ITALIAN

ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP30

Unità radiografica per immagini panoramiche digitali

Manuale per l'utente

Codice 208691, versione 3 (2014-10)

Per il tipo OP30-2,
Ser. N. IO1300001 e versione successiva.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08

Approved

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Copyright

Codice del documento: 208691 versione 3 (2014-10)
Copyright © 2014 di proprietà di PaloDEx Group Oy.
Tutti i diritti riservati.

La documentazione, il marchio di fabbrica e il software sono protetti da copyright con tutti i diritti riservati. In virtù delle leggi vigenti sul copyright, la documentazione non può essere copiata, fotocopiata, riprodotta, tradotta o ridotta su alcun mezzo elettronico o supporto a lettura ottica, né integralmente né parzialmente, senza il previo consenso scritto di Instrumentarium Dental.

La versione originale di questo manuale è in lingua inglese, codice 208677 rev 3. In caso di dispute fa fede il testo in inglese.

Instrumentarium Dental si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche e alle caratteristiche illustrate in questo documento o di sospendere la fornitura del prodotto descritto in qualsiasi momento senza alcun preavviso. Per informazioni aggiornate, rivolgersi al rappresentante di Instrumentarium Dental.

ORTHOPANTOMOGRAPH e CLINIVIEW sono marchi registrati o marchi di Instrumentarium Dental negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

Questo manuale utente è destinato alle unità con numero di serie IO1300001 e successivo.

CE
0537

Prodotto da

Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy.
Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula
FINLANDIA
Tel. +358 (0)10 270 2000
www.instrumentariumdental.com

Per assistenza, rivolgersi al distributore di zona.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Approved

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Sommario

1. Introduzione 1
1.1 Unità radiografica ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP30 1
1.2 Informazioni sul manuale 2
2. Descrizione dell'unità 3
2.1 Componenti principali 3
2.2 Comandi dell'unità 5
2.3 Accessori 6
3. Uso dell'unità 7
3.1 Preparazione dell'unità 7
3.2 Programmi di esposizione 10
3.3 Esecuzione di esposizioni 13
Esposizioni Panoramica standard, Panoramica segmentata, Panoramica pediatrica e Bitewing 13
Articolazione temporomandibolare (ATM) 23
4. Uso dell'unità senza emettere raggi x 29
5. Impostazioni dell'unità 30
5.1 Apertura della finestra Setup (Configurazione) 30
5.2 Pagina Device (Dispositivo) 31
Campo Status (Stato) 31
Campo Retrieve Last Image (Ripristino ultima immagine) 31
Campo Device Serial Number (Numero di serie dell'unità) 32
5.3 Personalizzazione dei tasti di selezione della corporatura del paziente 33
Come personalizzare un tasto di selezione della corporatura del paziente 33
Come ripristinare le impostazioni predefinite (di fabbrica) 34
6. Risoluzione problemi e manutenzione 35
6.1 Messaggi d'errore e simboli 35
Simboli di errore 36
Errori degli utenti 37
Errori di sistema 37
6.2 Pulizia e manutenzione 39
Pulizia e disinfezione dell'unità 39
Uso corretto dell'unità 40
Manutenzione annuale 41

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

7. Controllo di qualità
..... 42
8. Avvertenze e precauzioni..... 46
8.1 Avvertenze generali..... 46
8.2. Avvertenze e precauzioni per l'utente 47
9. Smaltimento..... 50
Appendice A. Informazioni tecniche.....A-1
A.1 Specifiche tecniche.....A-1
A.2 Dimensioni dell'unità.....A-9
A.3 Simboli eventualmente riportati sull'unità A-10
A.4 Dichiarazione sulla compatibilità elettromagnetica per OP30-2 .....A-12

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Approved
Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

1. Introduzione

1.1 Unità radiografica ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP30

ORTHOPANTOMOGRAPH OP30 (l'unità) è un'unità radiografica per ortopanoramica digitale che consente di effettuare:

- esposizioni panoramiche standard,
- esposizioni panoramiche pediatriche (esposizioni di larghezza ridotta)
- Esposizioni panoramiche segmentate (segmenti selezionati dall'utente)
- esposizioni bitewing
- ed esposizioni ATM.

L'unità usa un sensore CCD come rilevatore d'immagine e un PC con un software per l'imaging dentale (conforme ai requisiti della Direttiva per i dispositivi medici) come CLINIVIEW™ per l'acquisizione e la gestione delle immagini.

L'unità può essere utilizzata con configurazione a utente singolo o a utenti multipli.
Con la configurazione a utente singolo l'unità è collegata a un unico PC.
Con la configurazione a utenti multipli (**Easy Share** attivata) l'unità è collegata a una rete nella quale è possibile collegare fino a otto PC. Con la configurazione **Easy Share** l'unità può essere prenotata e utilizzata da un solo PC alla volta.

NOTA IMPORTANTE:
prima di usare l'unità per la prima volta, verificare che sia stata configurata in base ai requisiti richiesti. Vedere la sezione **5. Installazione unità**.

Soltanto per gli Stati Uniti:
Attenzione:
le leggi federali consentono la vendita di questo dispositivo solo a dentisti o professionisti qualificati.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

1.2 Informazioni sul manuale

Questo manuale spiega come usare e configurare l'unità.

Leggere attentamente queste istruzioni **prima** di usare l'unità.

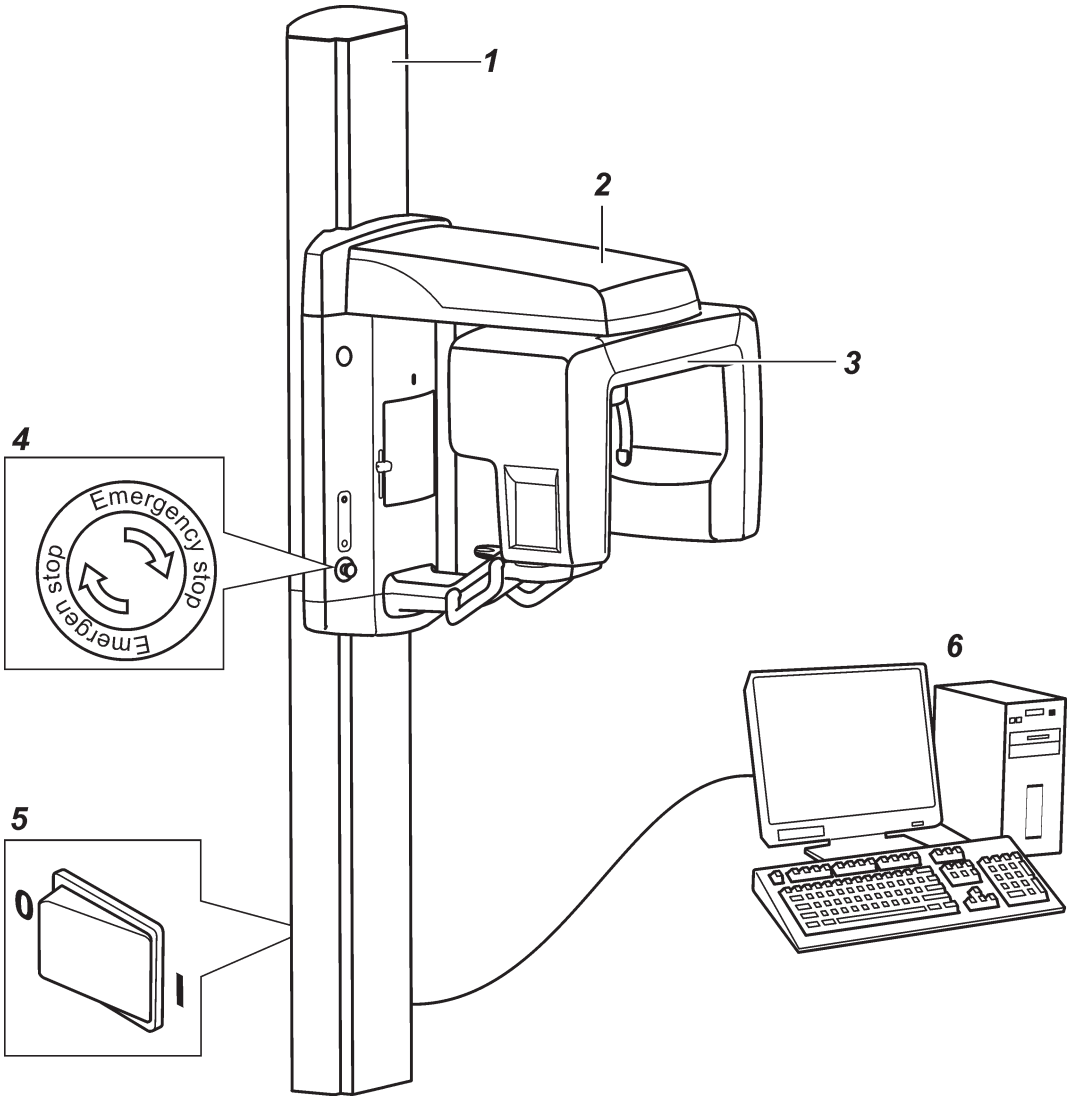
Prima di usare l'unità, leggere e prendere nota delle avvertenze e delle precauzioni riportate nella sezione **8**. **Avvertenze e precauzioni**.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

2. Descrizione dell'unità

2.1 Componenti principali

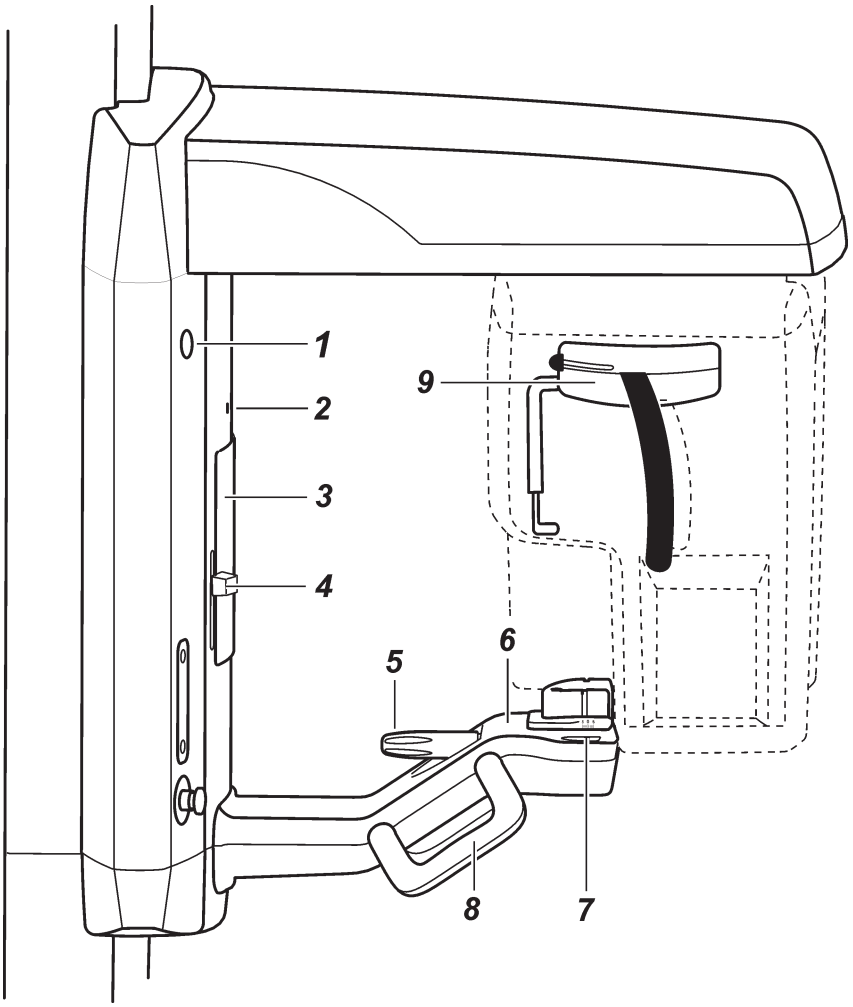


1. Colonna
2. Mensola superiore
3. Unità rotante
4. Pulsante di arresto di emergenza - Premerlo per arrestare l'unità, ruotarlo per rilasciarlo.
5. Interruttore di accensione (sul retro della colonna)
6. **PC** con software per l'imaging dentale conforme ai requisiti della Direttiva per i dispositivi medicali

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved

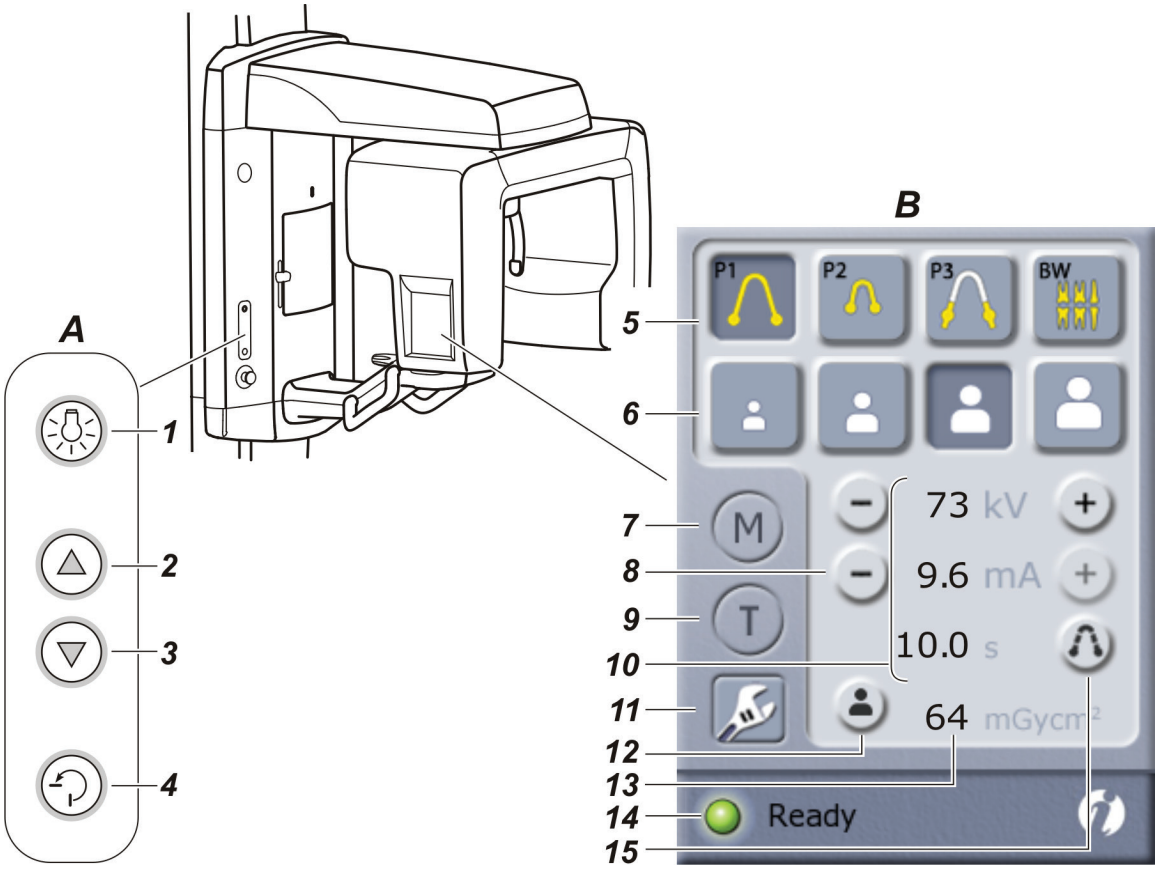


1. Avviso luminoso di esposizione
2. Luce medio-sagittale
3. Specchio
4. Luce del piano di Francoforte e manopola di posizionamento della luce
5. Manopola di posizionamento della macchia focale
6. Supporto per il paziente
7. Luce della macchia focale
8. Maniglie per il supporto paziente
9. Supporto per la testa

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

2.2 Comandi dell'unità



A. Pannello di controllo laterale

1. Tasti luci - consentono di accendere e spegnere le luci di posizionamento.
2. Tasto su - consente di sollevare l'unità.
3. Tasto giù - consente di abbassare l'unità.
4. Tasto di ritorno - consente di spostare l'unità nella posizione di ingresso paziente.

B. Pannello di controllo principale

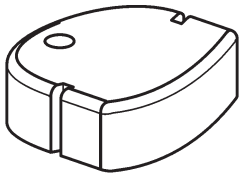
5. Tasti di selezione programma:
   - P1 = panoramica standard, P2 = panoramica pediatrica, P3 = ATM, BW = bitewing.
6. Tasti di selezione dimensione paziente:
   - bambino, adolescente, adulto, adulto grande:
7. Tasto di selezione modalità manuale (M).
8. Tasti di selezione kV e mA, solo modalità manuale.
9. Tasto di prova - aziona l'unità senza raggi x.
10. Valori di esposizione.
11. Tasto di servizio.
12. Pulsante Nome paziente (visibile solo se la visualizzazione del nome paziente è supportata dal software di imaging dentale)
13. DAP (prodotto area/dose).
14. Indicatore di stato dell'unità.
15. Pulsante selezione programma Panoramica segmentata

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

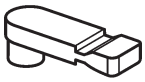
Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved

2.3 Accessori

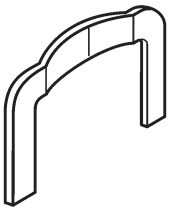


Appoggio per il mento

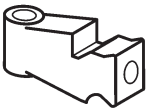


Bite block

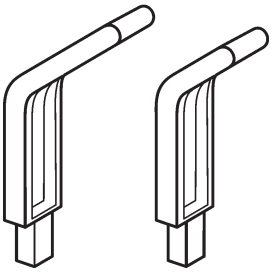
Supporto per il morso



Supporto per il mento



Supporto per morso edentulo



Supporto lungo per il naso - per bambini
Supporto corto per il naso - per adulti

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved

3. Uso dell'unità

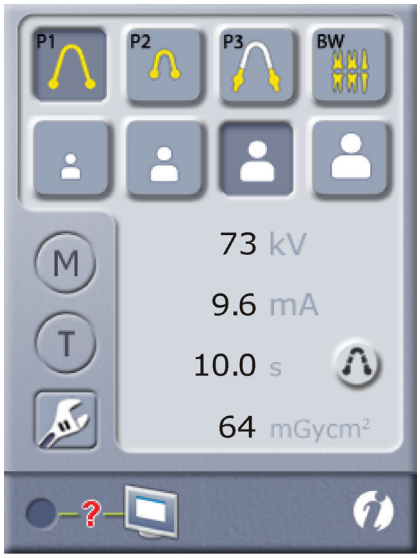
NOTA IMPORTANTE:
quando si utilizza l'unità per la prima volta, verificare che sia stata configurata in base ai requisiti richiesti. Vedere la sezione **5. Impostazioni dell'unità**.

3.1 Preparazione dell'unità

Le fasi di preparazione in basso sono destinate al software CLINIVIEW. Se si sta utilizzando un altro software di imaging dentale, fare riferimento alla documentazione allegata.

1. **PC:** accendere il PC collegato all'unità.

2. **PC:** aprire il software CLINIVIEW o il software per l'imaging dentale in uso e abilitare la modalità di acquisizione immagini.
   Consultare le istruzioni fornite con il software per l'imaging dentale per informazioni su come eseguire queste operazioni.



3. Accendere l'unità. L'interruttore di accensione è situato sul retro della colonna vicino alla base. Il display dell'unità si accende e l'unità esegue un test autodiagnostico.

   Una volta completato il test diagnostico vicino all'indicatore di stato dell'unità viene visualizzato un punto interrogativo (?). Indica che deve essere prenotata l'unità prima di poter eseguire un'esposizione.

   Utente singolo:

   Utenti multipli:

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

NOTA:
se viene visualizzato il simbolo di nessuna connessione (X) vicino all'indicatore di stato dell'unità, significa che il collegamento tra l'unità e il PC è assente. Vedere la sezione 6. “Risoluzione dei problemi e manutenzione” per ulteriori informazioni.

4. **PC:** premere l'icona del dispositivo per prenotare l'unità e abilitare la modalità di acquisizione immagini.

NOTA:
se viene visualizzato un messaggio indicante che l'unità è in uso significa che l'unità è stata prenotata da un altro utente. Attendere fino a quando l’utente non diventa disponibile.

INFORMAZIONE:
lo stato dell'unità, disponibile, pronta o occupata, è visibile nel campo Status (Stato) nella parte inferiore del display del PC.

5. Quando l'indicatore di stato dell'unità diventa VERDE e appare la scritta **Ready** (Pronto) l'unità è pronta per eseguire un'esposizione.

Utente singolo:

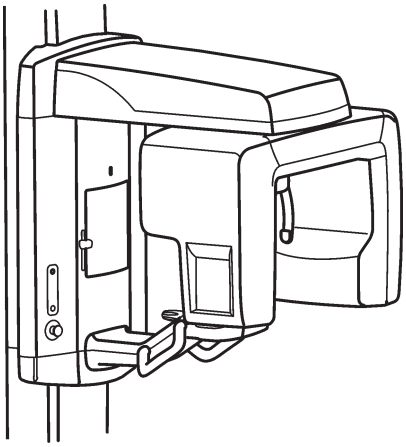
Utenti multipli:

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved

6. Premere il tasto **Ritorno** per portare l'unità rotante in posizione **P**atient **I**n/**O**ut (PIO).



Se sul display appare il pulsante Nome paziente, è possibile controllare il nome del paziente premendo una volta il pulsante Nome paziente. Si aprirà per 5 secondi, per poi chiudersi automaticamente, una casella di dialogo che mostra il nome del paziente. Premere nuovamente il pulsante Nome paziente se si desidera nascondere prima il nome.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08

Approved

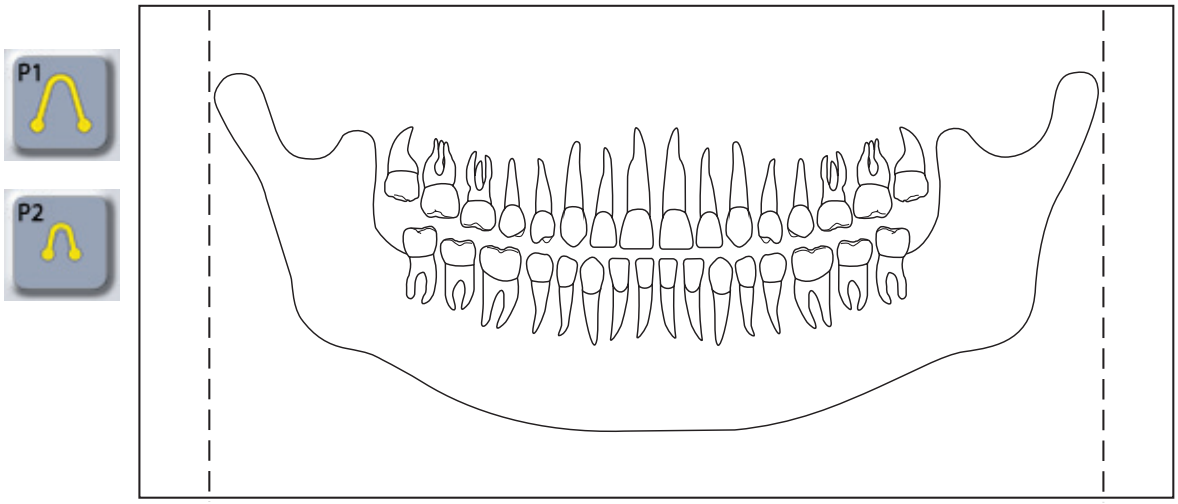
D508784, 3

3.2 Programmi di esposizione

I programmi di esposizione possono essere selezionati usando il pannello di controllo principale dell'unità. Prima di eseguire delle esposizioni, si raccomanda di riesaminare l'esposizione necessaria e di selezionare di conseguenza il programma di esposizione.

Dimensioni e posizioni illustrative delle aree esposte usando svariati programmi di esposizione:

Aree esposte dei programmi Panoramica standard e Panoramica pediatrica

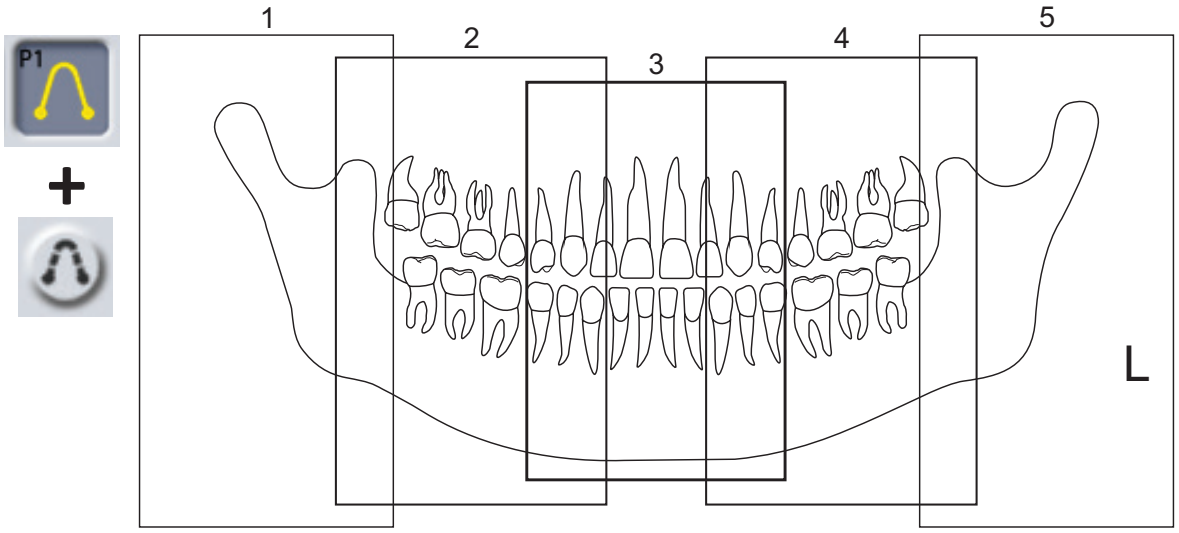


Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

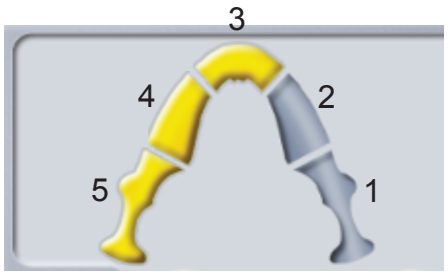
Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved

Segmenti esposti del programma Panoramica segmentata (1...5)



NOTA:
Le altezze dei segmenti corrispondono, le differenze mostrate hanno solo un fine illustrativo.



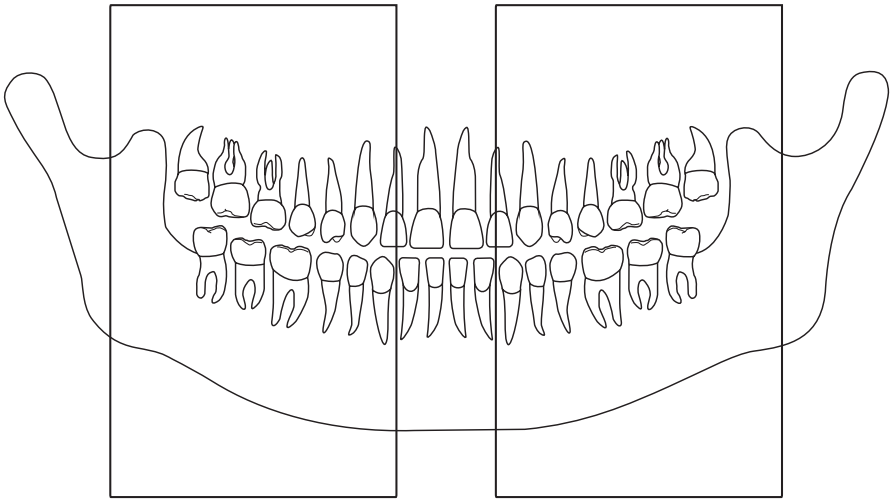
Pulsanti di selezione segmenti nella schermata panoramica segmentata

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

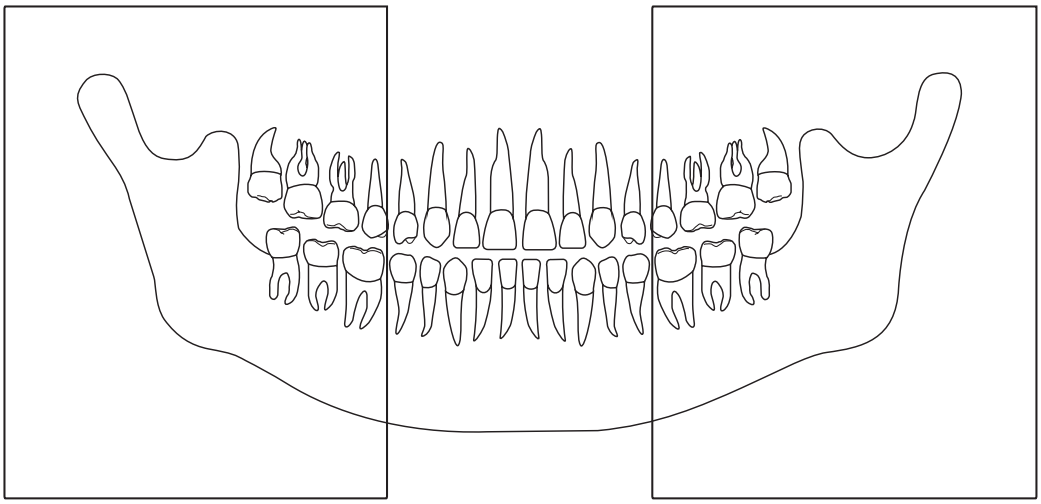
Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved

Aree esposte del programma Bitewing



Aree esposte del programma ATM



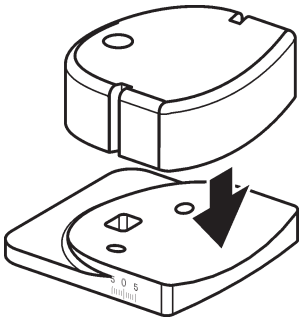
Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

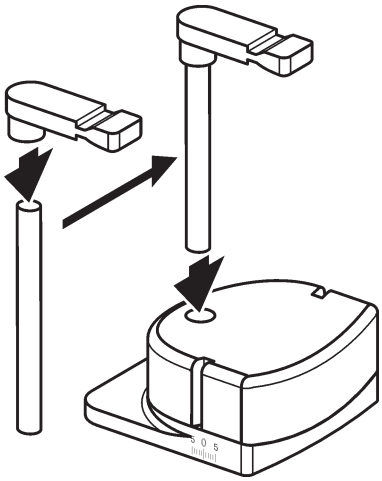
Approved

3.3 Esecuzione di esposizioni

Esposizioni Panoramica standard, Panoramica segmentata, Panoramica pediatrica e Bitewing

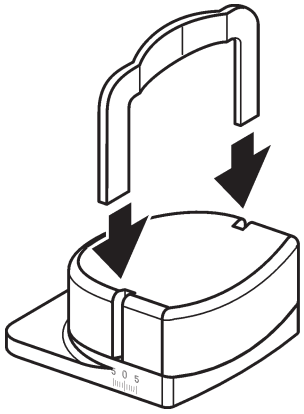


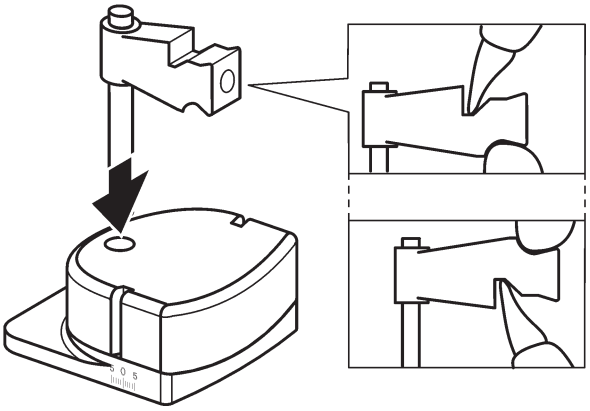
1. Inserire l'appoggio per il mento sul supporto.



2. **Pazienti con denti.** Fissare il bite block sull'asta, quindi inserire l'asta e il bite block nel foro sull'appoggio per il mento.

   Pazienti edentuli (solo panoramiche standard e pediatriche). Fissare il supporto sull'appoggio per il mento. Se il paziente è **parzialmente edentulo**, fissare il supporto del morso edentulo sull'asta, quindi inserire l'asta e il supporto del morso edentulo nel foro sull'appoggio per il mento.

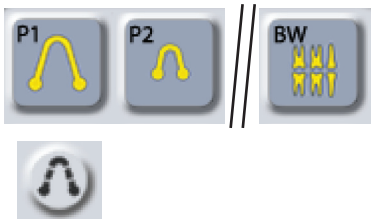




3. Posizionare le protezioni igieniche monouso sul supporto paziente utilizzato.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

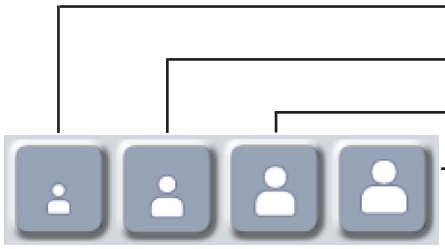
Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3



4. Selezionare il programma panoramico richiesto, **Panoramica standard (P1), Panoramica segmentata (pulsante P1+pan. segmentata), Panoramica pediatrica (P2)** o **Bitewing (BW)**.

   Il livello di ingrandimento per questi programmi è 1,25.

5. Selezionare la taglia del paziente,

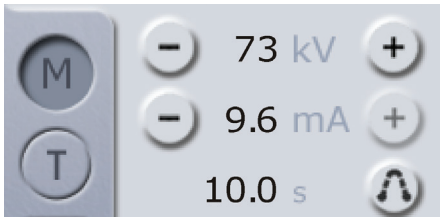


Bambino,
Adolescente o adulto di corporatura minuta,
Adulto
o **Adulto di corporatura robusta**.

I valori kV e mA predefiniti per la taglia del paziente selezionato sono visualizzati sul display.

Il valore DAP per il programma selezionato e la taglia del paziente viene visualizzato sul display.

Se si ritiene che i valori kV e mA predefiniti non sono corretti per il paziente che si sta esaminando selezionare valori diversi in base a corporatura, età e densità ossea stimata del paziente.



Per selezionare valori kV e mA diversi premere il tasto **M**.
Saranno visualizzati i tasti più (**+**) e meno (**-**). Questi consentono di modificare i valori kV e mA per adattarli al paziente che si sta esaminando.

I valori raccomandati sono:

- **Bambino, 66 kV**

- **Adolescente/ adulto piccolo 70 kV**

- **Adulto, 73 kV**

- **Adulto grande, 77 kV**

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved

6. Se si desidera eseguire un’esposizione Panoramica segmentata, premere il pulsante Panoramica segmentata..

NOTA:
Il pulsante Panoramica segmentata è disponibile solo se viene selezionato per primo Panoramica standard (P1)

Apparirà la schermata panoramica segmentata.

Tutti i segmenti sono stati selezionati per impostazione predefinita. Premere i pulsanti di selezione segmento richiesti per alternare tra quanto selezionato (giallo) e non selezionato (grigio), fino a quando risultano selezionati solo i segmenti che si desidera esporre.

Se si decide di effettuare un’esposizione diversa dalla Panoramica segmentata e si desidera ritornare alla schermata principale, premere nuovamente il pulsante Panoramica segmentata.

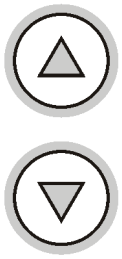
7. Chiedere al paziente di rimuovere occhiali, dentiere, gioielli, fermagli per capelli e spille. Proteggere le spalle del paziente con un grembiule protettivo in piombo.

NOTA:
se il paziente è nervoso è possibile tentare di rassicurarlo illustrandogli il funzionamento dell’unità prima di eseguire l’esposizione. Vedere la sezione **4. Uso dell’unità senza raggi x**.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

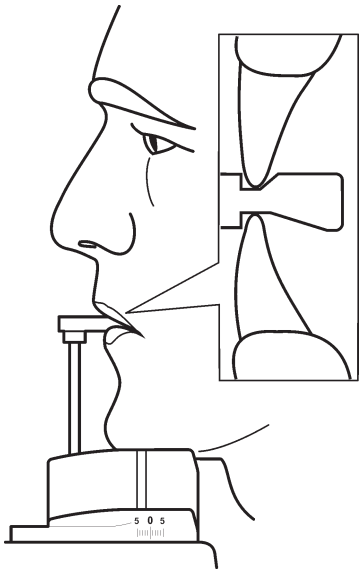
Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved



8. Premere i tasti **Su/Giù** per regolare l'altezza dell'appoggio per il mento in modo che sia leggermente sopra il mento del paziente e che il paziente debba allungarsi per appoggiarvi il mento.

9. Richiedere al paziente di accedere all’unità e di afferrare le maniglie.

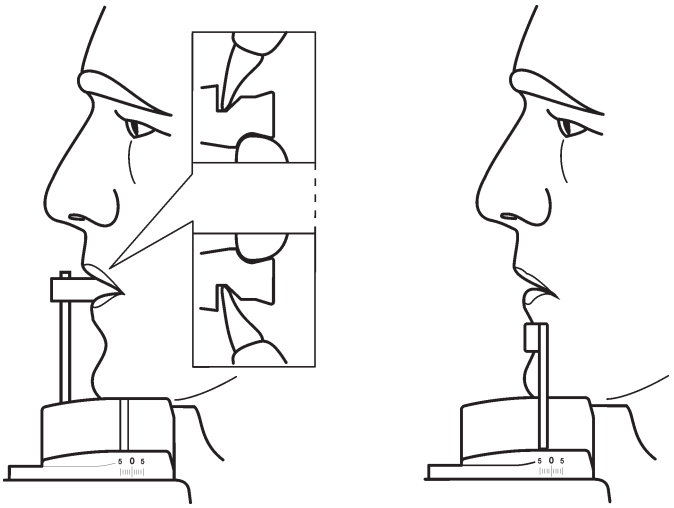


Se il paziente è munito di denti, chiedere al paziente di appoggiare il mento sull’appoggiamento e di mordere delicatamente le fessure nella guida del morso.

Se il paziente è parzialmente edentulo, chiedere al paziente di mordere delicatamente il supporto del morso edentulo.

NOTA!
Valutare lo stato di dentizione del paziente prima dell’utilizzo del bite block o del supporto del morso edentulo. Utilizzare il supporto per il mento qualora il morso del blocco possa causare uno stress eccessivo al paziente o alla dentizione.

Se il paziente è edentulo, chiedere al paziente di appoggiare il mento sull'apposito supporto.



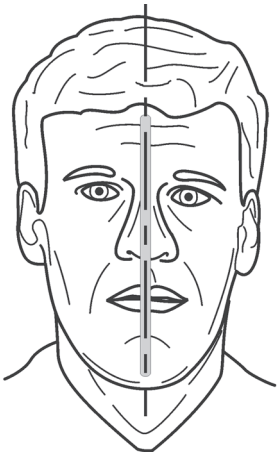
Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved

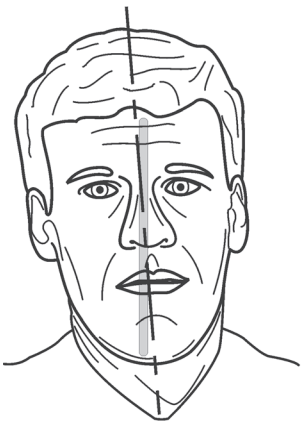
10. Premere il tasto degli indicatori per accendere gli indicatori di posizionamento del paziente. Questi indicatori rimangono accesi per due minuti.

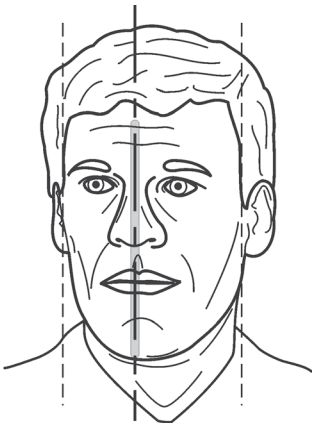
NOTA:
le luci di posizionamento del paziente si accendono automaticamente quando si preme il tasto **Su** o **Giù**.



11. Osservare il riflesso del paziente nello specchio e allineare il **piano mediosagittale** del paziente con quello della luce.

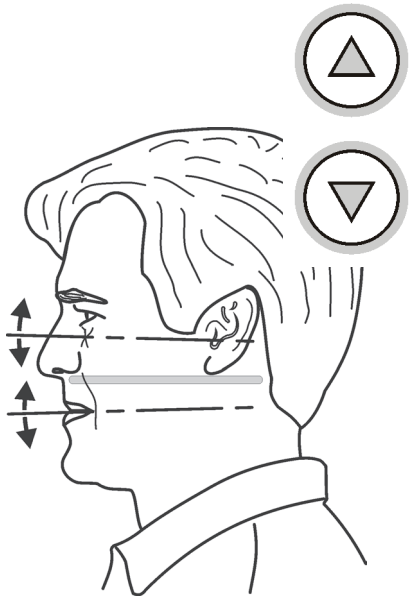
Verificare che il paziente stia guardando in avanti e che la testa non sia inclinata o piegata su un lato.





Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

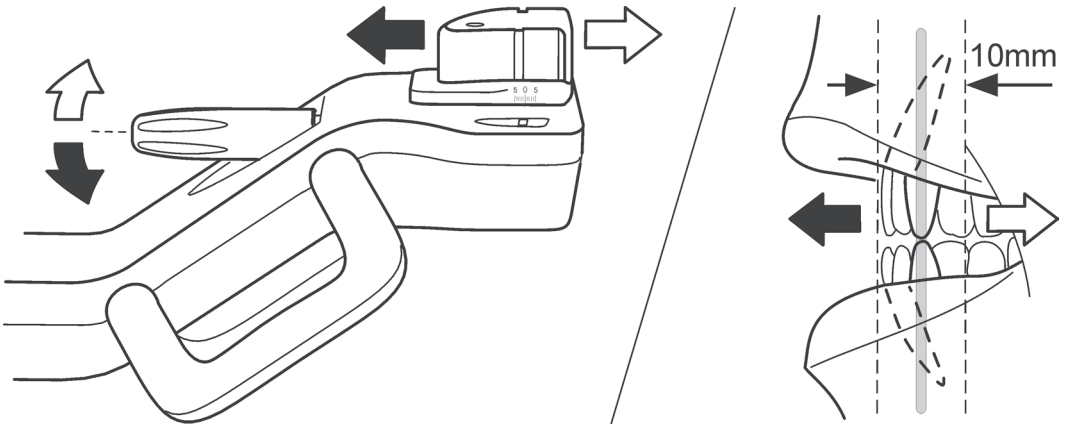


12. Premere il tasto **Su/Giù** per regolare l'inclinazione della testa del paziente.
Per un'esposizione **Panoramica standard, segmentata o pediatrica**, posizionare il paziente in modo che il **piano di Francoforte** coincida o sia parallelo con l'indicatore orizzontale.
Per un'esposizione bitewing posizionare il paziente in modo che il **piano occlusale** coincida o sia parallelo con l'indicatore orizzontale.

ATTENZIONE:
quando si premono i tasti **Su/Giù** per regolare l'inclinazione della testa del paziente, effettuare piccole regolazioni per non provocare alcun disagio.

13. La luce del solco focale indica il centro del solco focale, che è largo 10 mm sulla parte anteriore. Chiedere al paziente di aprire la bocca in modo da poter vedere i denti.

Per esposizioni panoramiche standard e segmentate (P1) e **pediatriche (P2)**, utilizzare la manopola del solco focale per posizionare il paziente in modo che l'indicatore del solco focale si trovi al centro dei terzi denti (canini) superiori e inferiori del paziente.

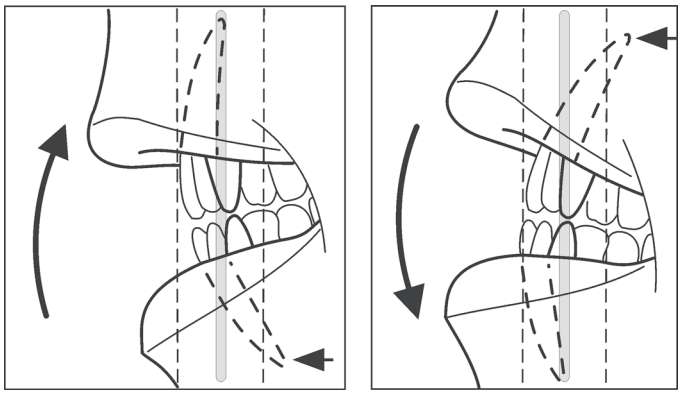


Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

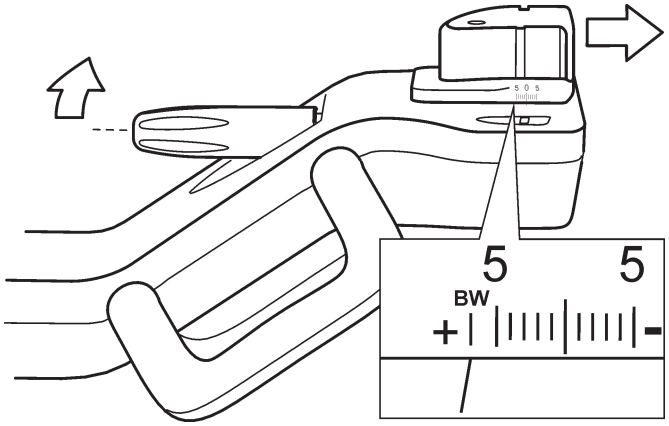
Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

Le radici degli incisivi anteriori superiori e inferiori devono essere situate all'interno del solco focale e trovarsi sullo stesso piano verticale.

Se le radici degli incisivi anteriori superiori e inferiori non sono sullo stesso piano verticale, regolare l'inclinazione della testa del paziente fino a quando non lo sono.

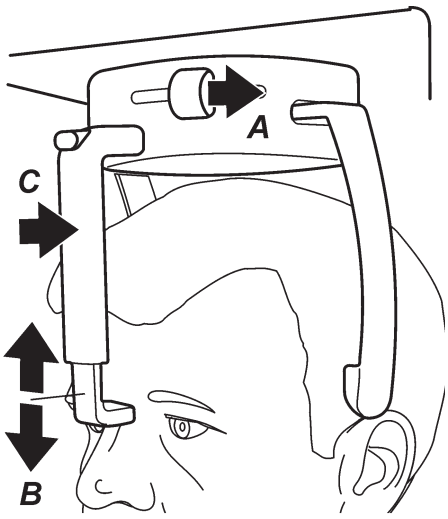


Per le esposizioni panoramiche **bitewing (BW)**, posizionare il supporto per il mento sulla linea BW.



Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3



14. Chiudere i supporti temporali spostando la manopola corrispondente a destra **(A)**. Verificare che il collo del paziente sia allungato e diritto. Regolare la posizione del supporto del nasion (***B***), quindi spingere il supporto per la fronte fino a portarlo a contatto con il nasion del paziente (***C***).

15. Chiedere al paziente di stringere le labbra e di spingere la lingua verso il palato. Chiedere inoltre al paziente di guardare un punto fisso dello specchio e di rimanere fermo per l'intera durata dell'esposizione. L'esposizione richiede circa dieci secondi.

16. Chiedere al paziente di fare un piccolo passo in avanti in modo che risulti sbilanciato o "appeso" alle maniglie di sostegno. In questo modo il paziente sarà obbligato a estendere il collo il più possibile. Controllare che il paziente non si sia mosso e sia ancora nella posizione corretta.

17. Verificare che l'indicatore di stato dell'unità sia ancora VERDE, il che indica che l'unità è pronta per eseguire un'esposizione. Se l'indicatore non è VERDE il tempo di prenotazione dell'unità può essere scaduto. Prenotare di nuovo l'unità, vedere la sezione **"3.1 Preparazione dell'unità"**.

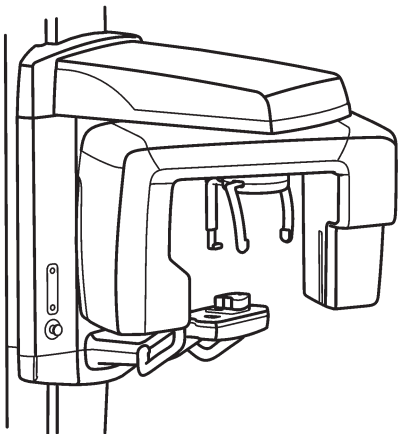
Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

18. Controllare di nuovo che il paziente non si sia mosso e sia ancora nella posizione corretta.

19. Allontanarsi di almeno due metri dall'unità per proteggersi dalle radiazioni.
Verificare di poter vedere e sentire il paziente durante l'esposizione.

20. Premere e tenere premuto il pulsante raggi durante tutta la durata dell'esposizione. L'esposizione comincia quando viene emesso un segnale acustico di avviso esposizione e l'indicatore di avviso esposizione (pannello di controllo) e la luce si accendono. L'unità rotante ruota attorno alla testa del paziente ed esegue l'esposizione.



Quando il segnale acustico di avviso esposizione termina e l'unità rotante si arresta significa che l'esposizione è terminata.

NOTA:
Al termine dell’esposizione potrebbe essere visualizzato un timer con i tempi di raffreddamento della testata. Prima di eseguire una nuova esposizione, attendere che il contatore si azzeri, che venga visualizzato il tempo di esposizione sullo schermo e che l’indicatore di stato dell’unità diventi verde.

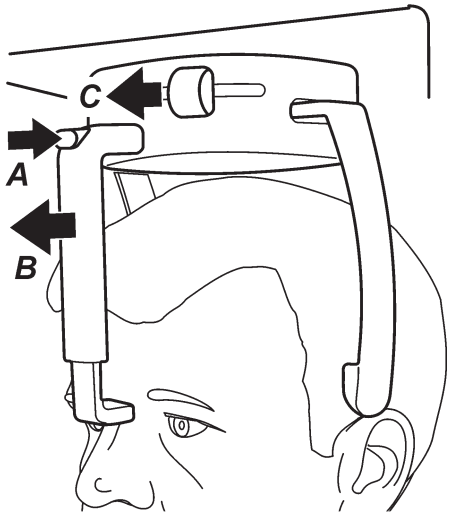
Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved

21. **PC:** dopo l'esecuzione dell'esposizione viene visualizzata una barra di avanzamento, a indicare che è in corso il trasferimento dell'immagine al PC.

22. Premere il tasto di rilascio sulla parte superiore del supporto frontale (***A***), quindi allontanare il supporto dal paziente (***B***). Aprire i supporti temporali spostando la manopola a sinistra (***C***). Aiutare il paziente a uscire dall'unità.



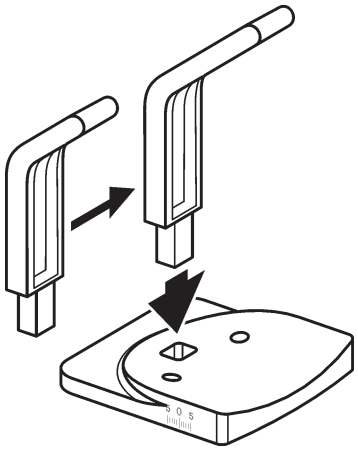
22. Premere il tasto **Ritorno** per riportare l'unità in posizione PIO.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

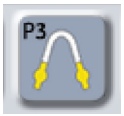
Approved

Articolazione temporomandibolare (ATM)



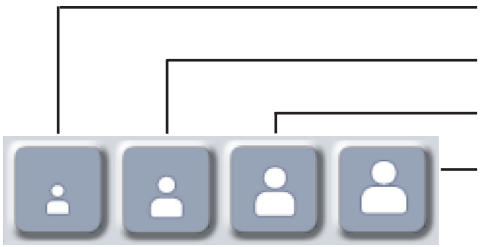
1. Posizionare il supporto per il naso sull'appoggio. Usare la versione corta per gli adulti e la versione lunga per i bambini.

2. Posizionare una copertura monouso sul supporto per il naso.



3. Premere il tasto **ATM** (P3) per selezionare il programma corrispondente. L'ingrandimento è 1,25.

4. Selezionare la corporatura del paziente,



Bambino,

Adolescente o adulto di corporatura minuta,

Adulto

o **Adulto di corporatura robusta**.

I valori kV e mA predefiniti per la taglia del paziente selezionato sono visualizzati sul display.

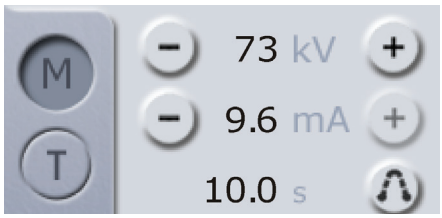
Il valore DAP appropriato verrà mostrato sul display.

Se si ritiene che i valori kV e mA predefiniti non sono corretti per il paziente che si sta esaminando selezionare valori diversi in base a corporatura, età e densità ossea stimata del paziente.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved



Per selezionare valori kV e mA diversi premere il tasto **M**.
Saranno visualizzati i tasti più (**+**) e meno (**-**). Questi consentono di modificare i valori kV e mA per adattarli al paziente che si sta esaminando.

I valori raccomandati sono:

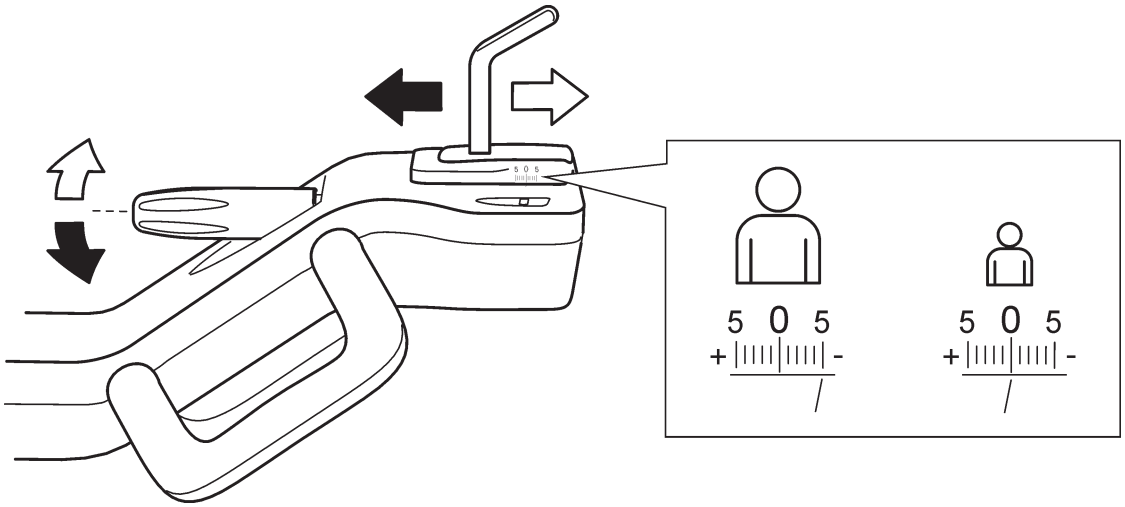
- **Bambino, 66 kV**

- **Adolescente/ adulto piccolo 70 kV**

- **Adulto, 73 kV**

- **Adulto grande, 77 kV**

5. Usare la manopola del solco focale e posizionare il supporto in posizione -5 per i pazienti adulti e 0 per i bambini.



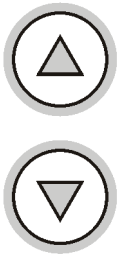
6. Chiedere al paziente di rimuovere occhiali, dentiere, gioielli, fermagli per capelli e spille. Proteggere le spalle del paziente con un grembiule protettivo in piombo.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved

NOTA:
se il paziente è nervoso è possibile tentare di rassicurarlo illustrandogli il funzionamento dell'unità prima di eseguire l'esposizione. Vedere la sezione **4. Uso dell'unità senza raggi x**.

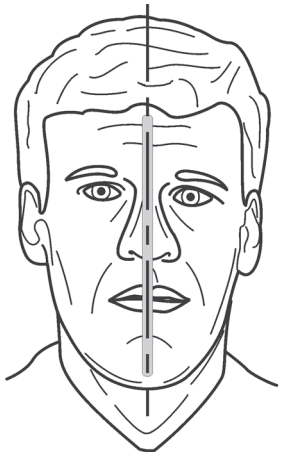


7. Premere i tasti **Su/Giù** per regolare l'altezza del supporto per il naso in modo che la parte superiore sia allineata al labbro superiore del paziente.

8. Chiedere al paziente di entrare nell'unità, di afferrare le maniglie e di appoggiare il labbro superiore sulla parte superiore del supporto per il naso.

9. Premere il tasto degli indicatori per accendere gli indicatori di posizionamento del paziente. Questi indicatori rimangono accesi per due minuti.

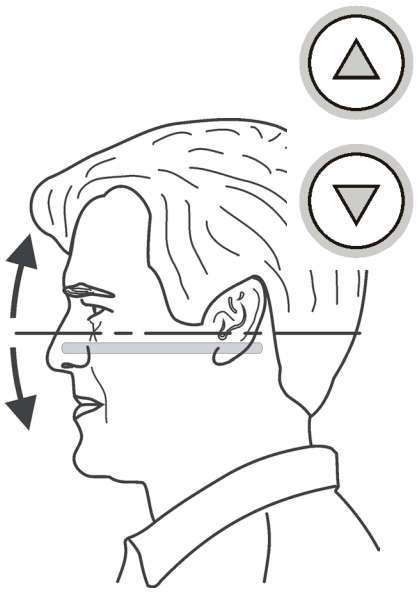
NOTA:
le luci di posizionamento del paziente si accendono automaticamente quando si preme il tasto **Su** o **Giù**.



10. Osservare il riflesso del paziente nello specchio e allineare il **piano mediosagittale** del paziente con quello della luce.
Verificare che il paziente stia guardando in avanti e che la testa non sia inclinata o piegata su un lato.

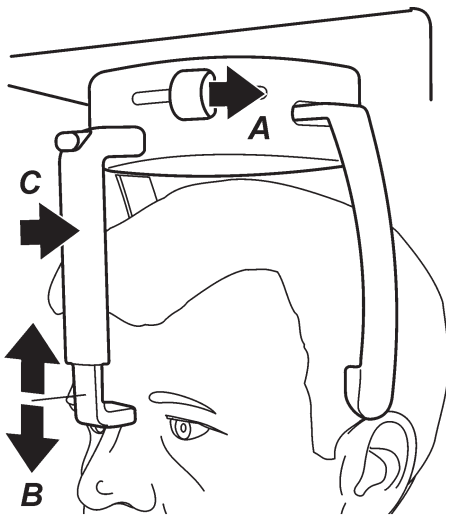
Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3



11. Premere il tasto **Su/Giù** per regolare l'inclinazione della testa del paziente fino ad allineare o posizionare il **piano di Francoforte** del paziente con quello dell'indicatore orizzontale o in parallelo.

ATTENZIONE:
quando si premono i tasti Su/Giù per regolare l'inclinazione della testa del paziente, effettuare piccole regolazioni per non provocare alcun disagio.



12. Chiudere i supporti temporali spostando la manopola corrispondente a destra (A). Verificare che il collo del paziente sia allungato e diritto. Regolare la posizione del supporto del nasion (B), quindi spingere il supporto per la fronte fino a portarlo a contatto con il nasion del paziente (C).

13. Se si desidera eseguire un'esposizione ATM con la **bocca chiusa** chiedere al paziente di stringere i denti posteriori, di guardare un punto fisso nello specchio e di rimanere immobile per l'intera durata dell'esposizione.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved

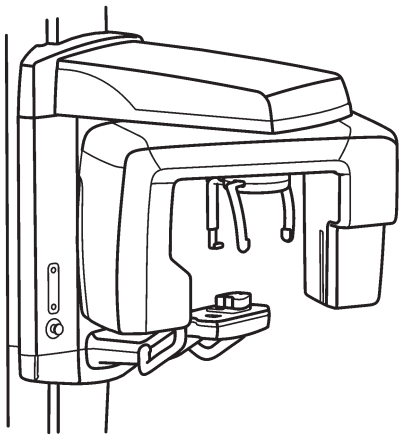
Se si desidera eseguire un'esposizione ATM con la **bocca aperta** chiedere al paziente di aprire la bocca, di guardare un punto fisso nello specchio e di rimanere immobile per l'intera durata dell'esposizione.
L'esposizione richiede circa dieci secondi.

14. Verificare che l'indicatore di stato dell'unità sia ancora VERDE, il che indica che l'unità è pronta per eseguire un'esposizione. Se l'indicatore non è VERDE il tempo di prenotazione dell'unità può essere scaduto.
    Prenotare di nuovo l'unità, vedere la sezione **"3.1 Preparazione dell'unità".**

15. Verificare nuovamente che il paziente sia posizionato correttamente e che non si sia mosso.

16. Allontanarsi di almeno due metri dall'unità per proteggersi dalle radiazioni. Verificare di poter vedere e sentire il paziente durante l'esposizione.

17. Premere e tenere premuto il pulsante raggi durante tutta la durata dell'esposizione. L'esposizione comincia quando viene emesso un segnale acustico di avviso esposizione e l'indicatore di avviso esposizione (pannello di controllo) e la luce si accendono. L'unità rotante ruota attorno alla testa del paziente ed esegue l'esposizione.



Quando il segnale acustico di avviso esposizione termina e l'unità rotante si arresta significa che l'esposizione è terminata.

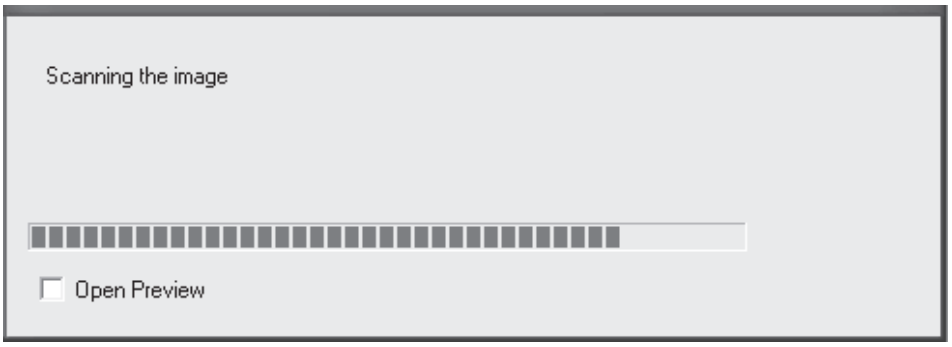
NOTA:
Al termine dell'esposizione potrebbe essere visualizzato un timer con i tempi di raffreddamento della testata. Prima di eseguire una nuova esposizione, attendere che il contatore si azzeri, che venga visualizzato il tempo di esposizione sullo schermo e che l'indicatore di stato dell'unità diventi verde.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

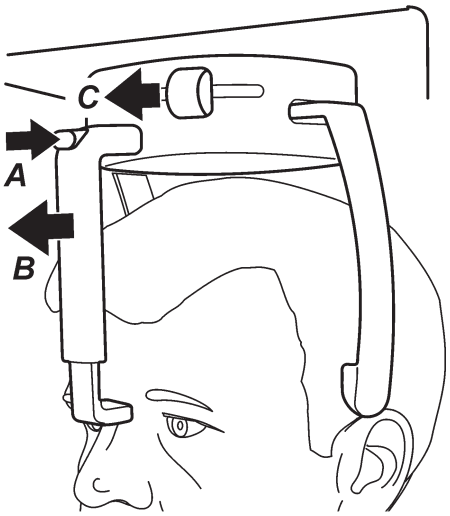
Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved

18. **PC:** dopo l'esecuzione dell'esposizione viene visualizzata una barra di avanzamento a indicare che è in corso il trasferimento dell'immagine al PC.



19. Per effettuare una seconda esposizione ATM, premere il tasto **Ritorno** per riportare l'unità in posizione PIO, abilitare la modalità di acquisizione delle immagini (**PC**), riposizionare il paziente ed effettuare una seconda esposizione seguendo le istruzioni riportate nei punti 13–17.



20. Premere il tasto di rilascio sulla parte superiore del supporto frontale (A), quindi allontanare il supporto dal paziente (B). Aprire i supporti temporali spostando la manopola a sinistra (C). Aiutare il paziente a uscire dall'unità.

21. Premere il tasto **Ritorno** per riportare l'unità in posizione PIO.

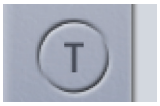
Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved

4. Uso dell'unità senza emettere raggi x

In alcuni casi può essere utile provare a usare l'unità senza generare raggi x prima di effettuare l'esposizione; per esempio nel caso in cui il paziente sia particolarmente nervoso oppure per i pazienti con un'anatomia particolare.



Premere il tasto **T** (Test) e attendere che il contenuto visualizzato sul display venga cancellato. A questo punto è possibile premere l'interruttore di esposizione per illustrare il funzionamento dell'unità senza emettere raggi x.

Premere nuovamente il tasto **T** per tornare alla modalità di esposizione normale.

NOTA:
dopo avere spento e riacceso l'unità, questa torna alla modalità (di esposizione) normale.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

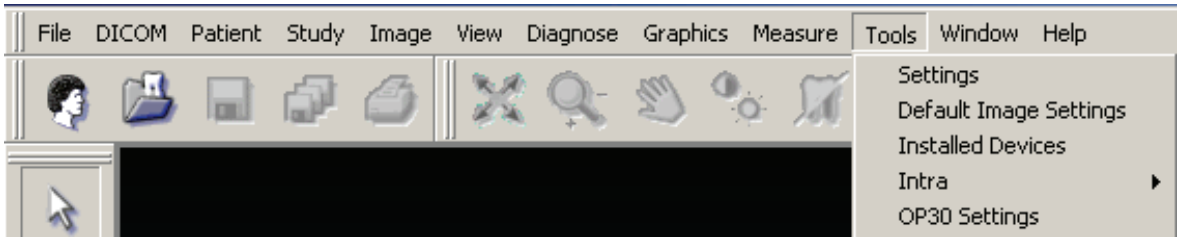
Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

5. Impostazioni dell'unità

5.1 Apertura della finestra Setup (Configurazione)

1. **PC:** aprire il software CLINIVIEW o il software di imaging dentale in uso.

2. Selezionare **Tools** (Strumenti) e fare clic su **OP30 Settings** (Impostazioni OP30).



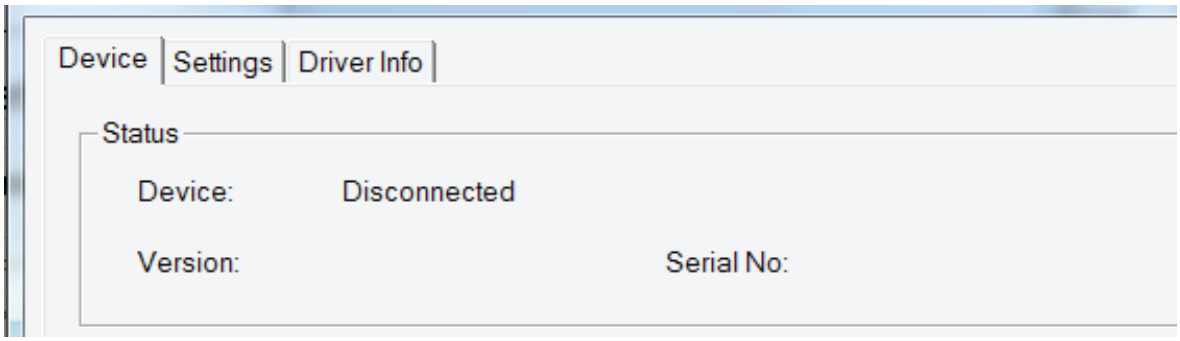
3. Si apre la finestra **OP30 Setup** (Configurazione dell'unità OP30).

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

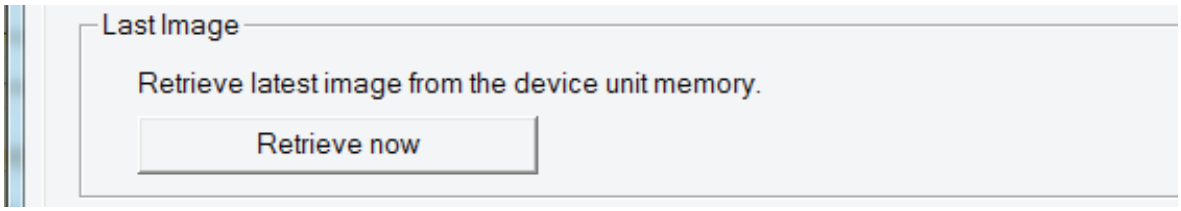
5.2 Pagina Device (Dispositivo)

Campo Status (Stato)



L'opzione **Device** (Dispositivo) indica se l'unità è collegata o meno a un PC. **Version** (Versione): indica la versione del software dell'unità e **Serial No** (N. serie): il numero di serie dell'unità.

Campo Retrieve Last Image (Ripristino ultima immagine)



Se l'immagine non viene trasferita al PC a causa di un anomalia della rete, del PC o del software, l'immagine può essere recuperata dalla memoria dell'unità.

NOTA IMPORTANTE
L'ultima immagine può essere recuperata solo se l'unità è stata lasciata accesa dopo l'esposizione.
Se l'unità viene spenta l'immagine sarà persa.

Per recuperare l'ultima immagine:

A. Correggere la condizione che ha causato il problema di rete, del PC o del software, quindi aprire nuovamente la scheda paziente.

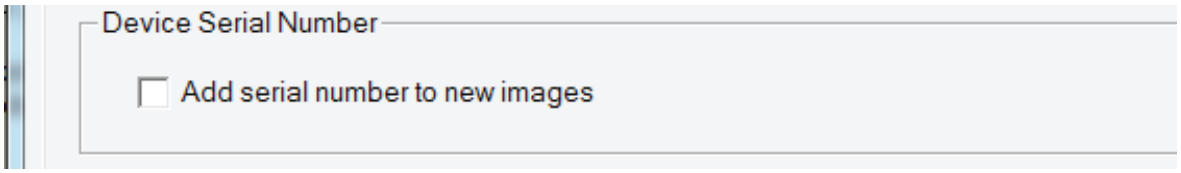
Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

B. L'ultima immagine acquisita dovrebbe essere trasmessa automaticamente.
In caso contrario fare clic sul pulsante **Retrieve now** (Ripristina ora) per ripristinare l'ultima immagine letta dall'unità.

C. Fare clic su **OK** per chiudere la finestra **OP30 Setup** (Configurazione OP30).
L'ultima immagine acquisita viene visualizzata nella scheda paziente.

Campo Device Serial Number (Numero di serie dell'unità)



Selezionare la casella di controllo **Add serial number ...** (Aggiungi numero di serie) per aggiungere il numero di serie dell'unità a tutte le nuove immagini. Il numero di serie viene visualizzato nell'angolo in alto a sinistra e nell'angolo in basso a destra delle immagini.

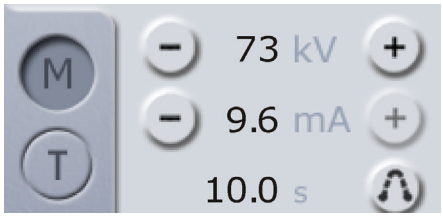
Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

5.3 Personalizzazione dei tasti di selezione della corporatura del paziente

È possibile personalizzare i valori kV e mA dei tasti di selezione della corporatura del paziente.

Come personalizzare un tasto di selezione della corporatura del paziente



1. Premere il tasto **M** per attivare la modalità manuale. Il tasto cambia colore.

2. Selezionare i valori **kV** e **mA** desiderati premendo il tasto + o - .

3. Tenere premuto il tasto della **corporatura del paziente** a cui si desidera assegnare i valori kV e mA personalizzati. La comparsa della lettera M sul tasto indica che la corporatura del paziente è stata personalizzata.

4. Ripetere la procedura precedente per tutti gli altri eventuali tasti di corporatura del paziente che si desidera personalizzare.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

Come ripristinare le impostazioni predefinite (di fabbrica)

1. Premere il tasto **M** per attivare la modalità manuale. Il tasto cambia colore.

2. Tenere premuto il tasto della **corporatura del paziente** per il quale si desidera ripristinare le impostazioni predefinite. La scomparsa della lettera M dal tasto indica che le impostazione predefinite di corporatura del paziente sono state ripristinate.

   Le impostazioni kV/mA predefinite nonché consigliate sono:

Corporatura del paziente	**kV**	**mA**
Bambino	66	6
Adolescente/ Adulto di corporatura minuta	70	7,5
Adulto	73	9,6
Adulto di corporatura robusta	77	12

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

6. Risoluzione problemi e manutenzione

6.1 Messaggi d'errore e simboli

Se si utilizza l'unità in modo errato o si verifica un guasto, viene visualizzato un messaggio o un simbolo di errore sul display dell'unità.

Ci sono tre categorie di messaggi d'errore:

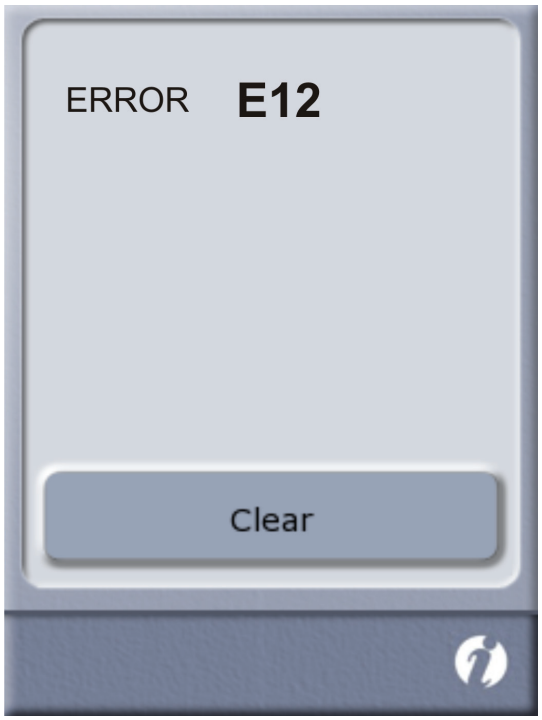
- **Simboli di errore**
  Questi simboli scompaiono dal display nel momento in cui si corregge il problema.

- **H**, errori degli utenti

- **E** (errore), errori di esposizione, che si verificano durante l'esecuzione di esposizioni.

  Questi vengono visualizzati sul display dell'unità. Toccare il pulsante **AZZERA** per cancellare il messaggio d'errore e tornare alla schermata principale.

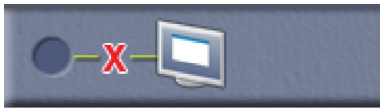
  NOTA:
  se il pulsante AZZERA non viene visualizzato nella schermata dei messaggi d'errore, è necessario attendere che l'errore venga cancellato automaticamente.



Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

Simboli di errore



CAUSA
i. Il PC collegato all'unità non è acceso.
ii. Il programma di imaging dentale del PC non è stato aperto.
iii. Il cavo che collega l'unità al PC è scollegato o danneggiato.
iv. L'indirizzo IP non è impostato correttamente.

SOLUZIONE
i. Accendere il PC.
ii. Aprire il programma di imaging dentale e selezionare un paziente.
iii. Ricollegare il cavo. Se è danneggiato, rivolgersi al supporto tecnico.
iv. Riconfigurare l'indirizzo IP.

CAUSA
Il pulsante di arresto di emergenza è stato premuto ed è in posizione di arresto (STOP).

SOLUZIONE
Ruotare e rilasciare il pulsante di arresto di emergenza. Il simbolo di errore scompare automaticamente.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved

Errori degli utenti

H1

CAUSA
Il pulsante di esposizione è stato rilasciato durante un'esposizione.

SOLUZIONE
Cancellare il messaggio d'errore e verificare se l'esposizione che si voleva eseguire è sufficiente per effettuare la diagnosi e, in caso contrario, effettuare una nuova esposizione.
Se l'errore si è verificato mentre il pulsante raggi era ancora premuto, controllare il funzionamento dell'interruttore di esposizione, effettuando un'esposizione di prova senza il paziente e verificare il corretto funzionamento del pulsante. Se il problema persiste, contattare il supporto tecnico.

Errori di sistema

E4

CAUSA
Testata troppo alta o troppo bassa.

SOLUZIONE
Se il messaggio d'errore scompare automaticamente, significa che la testata ha raggiunto la corretta temperatura di lavoro. In condizioni normali la testata impiega circa 30 minuti per raggiungere la temperatura corretta. Se il messaggio d'errore non scompare entro un intervallo di tempo ragionevole, contattare il supporto tecnico.

E5

CAUSA
Tensione di linea fuori limite.

SOLUZIONE
Se il messaggio d'errore si ripresenta, significa che la tensione di linea è fuori limite. Il messaggio d'errore scompare automaticamente quando la tensione torna al livello corretto. Se il messaggio d'errore continua a ripresentarsi o non scompare entro un intervallo di tempo ragionevole, contattare il supporto tecnico.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

E16

MOTIVO
Motore Z sovraccarico.

SOLUZIONE
Attendere il raffreddamento del motore Z, che spinge l'unità in alto e in basso. Il messaggio di errore si cancella automaticamente quando il motore si è raffreddato al livello adeguato. Se il messaggio d'errore continua a ripresentarsi o non scompare entro un intervallo di tempo ragionevole, contattare il supporto tecnico.

E19

CAUSA
Interruttore di esposizione bloccato in posizione abbassata durante l'avvio.

SOLUZIONE
Spegnere l'unità e verificare che l'interruttore di esposizione non sia bloccato in posizione di esposizione. Riaccendere l'unità. Se il messaggio viene nuovamente visualizzato, contattare il supporto tecnico.

Exx (tutti gli altri errori di tipo E eccetto **E4, E5, E16** ed **E19** descritti in precedenza).

SOLUZIONE
Cancellare il messaggio d'errore e provare a eseguire un'esposizione **senza il paziente**. Se il messaggio d'errore si ripresenta, spegnere l'unità, attendere mezzo minuto e riaccenderla. Se il messaggio d'errore si ripresenta, contattare il supporto tecnico.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

6.2 Pulizia e manutenzione

Pulizia e disinfezione dell'unità

Avvertenza

Spegnere sempre l'unità prima di pulirla.

Superfici a contatto con il paziente

Tutte le superfici e le parti che vengono a contatto con il paziente devono essere disinfettate prima di utilizzare l'unità per un nuovo paziente. Utilizzare un disinfettante specifico per la disinfezione di apparecchiature odontoiatriche, conformemente alle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

Superfici dell'unità

Utilizzare un panno morbido inumidito con un detergente/disinfettante delicato per pulirle. NON utilizzare detergenti abrasivi o prodotti per la lucidatura per pulire l'unità.

Specchio e lenti degli indicatori di posizionamento

Lo specchio di posizionamento è realizzato in vetro, mentre il coperchio della luce di posizionamento del punto focale è di plastica. Utilizzare un panno morbido inumidito con un detergente neutro per pulirle. NON utilizzare detergenti abrasivi o prodotti per la lucidatura per pulire queste parti.

Pannello di controllo dello schermo a sfioramento

Se la superficie del pannello di controllo si sporca, pulirla con cotone assorbente o con un altro tessuto morbido.

Rimuovere immediatamente qualsiasi goccia di liquido dalla superficie del pannello di controllo.

Il contatto prolungato con il liquido può provocare scolorimento o macchie sulla superficie del pannello di controllo.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

Uso corretto dell'unità

Se i comandi, gli schermi o le funzioni dell'unità non funzionano o non possono essere utilizzati conformemente alle istruzioni fornite nel manuale, spegnere l'unità, attendere 30 secondi e riaccenderla. Se il problema di funzionamento persiste, rivolgersi al tecnico del supporto tecnico per assistenza.

Se l'avviso acustico di esposizione è udibile, ma l'indicatore luminoso di esposizione sullo schermo non si accende quando viene effettuata l'esposizione, interrompere l'uso dell'unità e contattare il tecnico della manutenzione per assistenza.

Se l'unità non emette l'avviso acustico di esposizione al momento dell'esecuzione di un'esposizione, interrompere l'uso dell'unità e contattare il tecnico della manutenzione per assistenza.

Una volta alla settimana controllare che il cavo di alimentazione sia integro (ossia che non presenti alcun tipo di danno) e che l'unità funzioni correttamente conformemente a quanto indicato in questo manuale.
Verificare che l'unità non possa essere sollevata/abbassata dopo la pressione del pulsante di arresto di emergenza.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

Manutenzione annuale

Una volta all'anno, un tecnico di assistenza autorizzato deve effettuare una verifica completa dell'unità. Devono essere eseguiti i seguenti test e verifiche:

- un test kV/mA
- un test di allineamento del fascio
- una verifica del collegamento della messa a terra di sicurezza
- una verifica del funzionamento delle luci di posizionamento
- una verifica dell'assenza di perdite d'olio dalla testata
- una verifica che il cavo di alimentazione non sia danneggiato.
- una verifica che tutti i coperchi e le parti meccaniche siano correttamente fissati e che non si siano allentati.
- una verifica che i fori nei coperchi non siano ostruiti dalla polvere e che non si sia accumulato della polvere all'interno dell'unità.

Per una descrizione completa di tutti i test e le verifiche, consultare il Manuale di supporto tecnico.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

7. Controllo di qualità

È possibile effettuare ulteriori esposizioni per il Controllo di qualità (QA) dopo l'installazione e periodicamente, al fine di assicurare che la qualità immagine resti stabile. Le esposizioni QA possono essere effettuate utilizzando un programma speciale QA.

Per realizzare immagini QA, è richiesto un filtro aggiuntivo Cu (rame) e lo strumento di test digitale (Prüfkörper test tool) da ordinare separatamente.

Vi sono svariati spessori per i filtri Cu, selezionare lo spessore corretto in base ai requisiti nazionali.

L'unità fornisce due diverse selezioni per i programmi QA (QA1 e QA2):

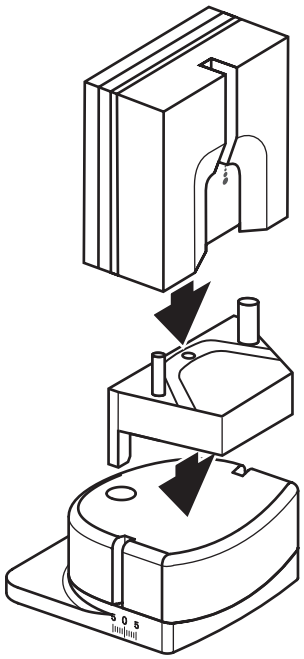
- QA1 è destinato all'uso con un filtro Cu spesso 0,8 mm (in base a IEC61223-3-4)

- QA2 è destinato all'uso con un filtro Cu spesso 1,8 mm.

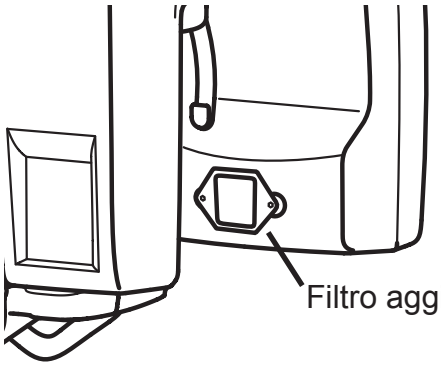
Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

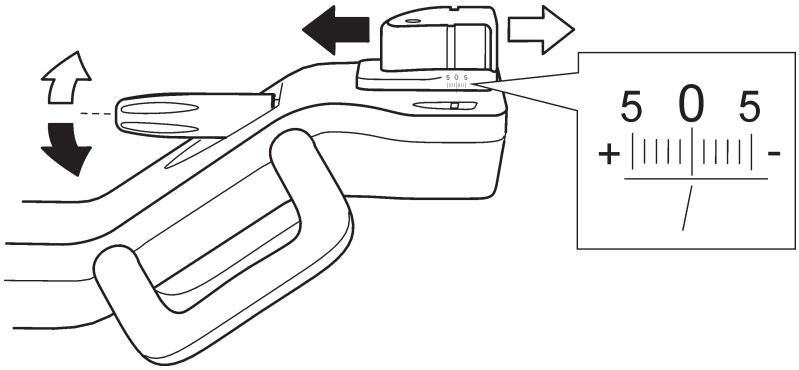
Acquisizione di un'esposizione QA:



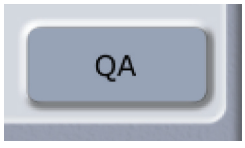
1. **PC:** preparare l'unità per un'esposizione.
2. Fissare il fantoccio a forma cilindrica all'appoggia-mento.
3. Fissare quindi lo strumento di test digitale (Prüfkörper test tool) al fantoccio a forma cilindrica.
4. Fissare il filtro aggiuntivo (filtro Cu) alla linea centrale della copertura interna della testata del tubo, come mostrato in basso. Il filtro presenta delle coppette di aspirazione.



5. Impostare l'appoggia-mento in posizione zero (0).



6. Toccare il pulsante a forma di chiave sul pannello di controllo principale dell'unità per aprire la schermata di configurazione.

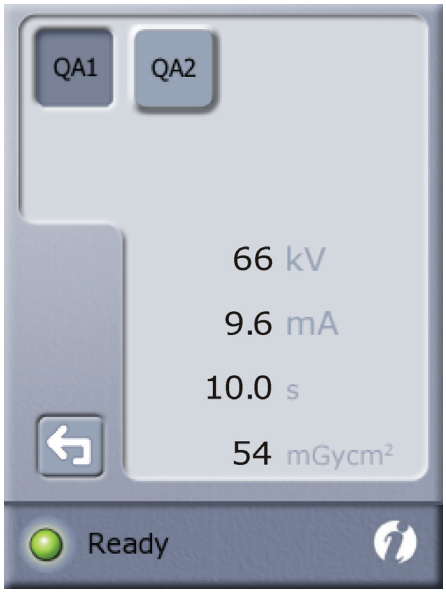


7. Selezionare **QA**.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved



8. Apparirà la schermata del programma QA. Qui l'utente può selezionare quale programma preimpostato utilizzare per l'esposizione QA.

   QA 1 per l'uso con il filtro Cu spesso 0,8 mm

   QA 2 per l'uso con il filtro Cu spesso 1,8 mm

9. Selezionare il programma QA da utilizzare

10. Allontanarsi di almeno due metri dall'unità per proteggersi dalle radiazioni.

11. Premere e tenere premuto il pulsante di esposizione per l'intera durata dell'esposizione. L'esposizione comincia quando viene emesso un segnale di avviso esposizione e l'indicatore di avviso emissione (pannello di controllo) e la luce si accendono. L'unità rotante ruota attorno al fantoccio di prova ed esegue l'esposizione.

    Quando il segnale di avviso esposizione termina e l'unità rotante si arresta, l'esposizione è terminata.

12. **PC:** dopo l'esecuzione dell'esposizione viene visualizzata una barra di avanzamento, a indicare che è in corso il trasferimento dell'immagine al PC.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved

13. Premere il pulsante **Ritorno** per riportare l'unità in posizione PIO.

14. PC: valutare visivamente il risultato usando il software di imaging dentale.

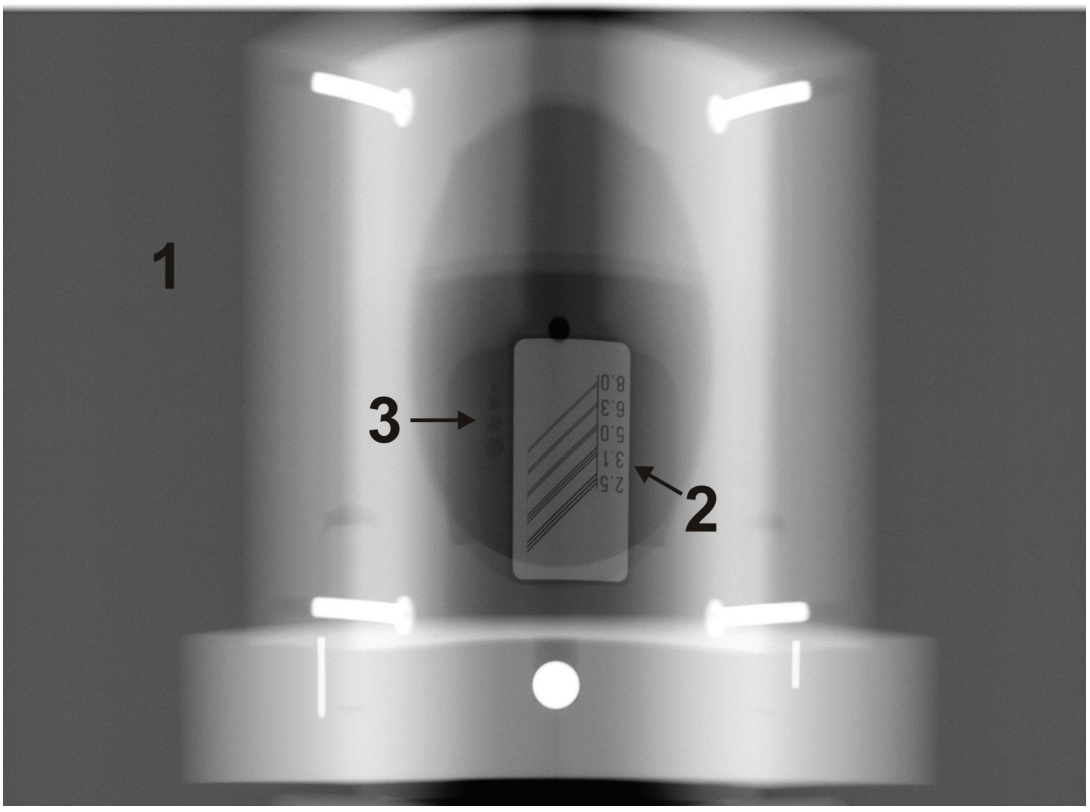
    Aspetti da valutare:

    1. Area esposta. Regolarità dell'area esposta. L'area non esposta deve circondare l'intera immagine.

    2. Risoluzione coppia di linea, si devono distinguere almeno 2,5 LP/mm.

    3. Risoluzione a basso contrasto. Almeno due i fori di risoluzione a basso contrasto devono essere visibili.

    NOTA:
    possono essere richieste alcune regolazioni da effettuare alle impostazioni predefinite di elaborazione immagine nel software di imaging dentale, in fase di valutazione dell'immagine QA. Annotarsi le impostazioni utilizzate, in modo che le stesse impostazioni possano essere utilizzate quando verranno scattate le immagini di controllo.



Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

8. Avvertenze e precauzioni

8.1 Avvertenze generali

- Utilizzare l'unità solo per effettuare le esposizioni radiogene dentali descritte nel manuale. NON usare l'unità per effettuare altri tipi di esposizioni radiogene, poiché l'uso dell'unità per applicazioni diverse da quelle per le quali è stata progettata può comportare dei rischi.
- L'unità deve essere utilizzata solo da personale qualificato, esperto nell'uso e nel funzionamento di dispositivi a raggi x per ortopanoramica digitale.
- Se si prevede di usare l'unità con software per imaging di terze parti non fornito da Instrumentarium Dental, verificare sempre che sia conforme alle leggi locali relative ai programmi software per la gestione dei dati paziente. Tali leggi comprendono tra l'altro la Direttiva per i dispositivi medici 93/42/CEE e/o le normative FDA applicabili.
- Non collegare l'unità a dispositivi non forniti con la stessa o non consigliati da Instrumentarium Dental.
- Non modificare o alterare l'unità o le sue parti in assenza di autorizzazione e istruzioni scritte di Instrumentarium Dental.
- L'unità non deve essere usata in prossimità di o installata su altre apparecchiature.
- L'unità potrebbe interferire con altri dispositivi a causa delle sue caratteristiche EMC e subire interferenze da altri dispositivi a causa delle loro caratteristiche EMC. Per ulteriori informazioni, vedere la Dichiarazione sulla compatibilità elettromagnetica (A4) nell'Appendice A.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

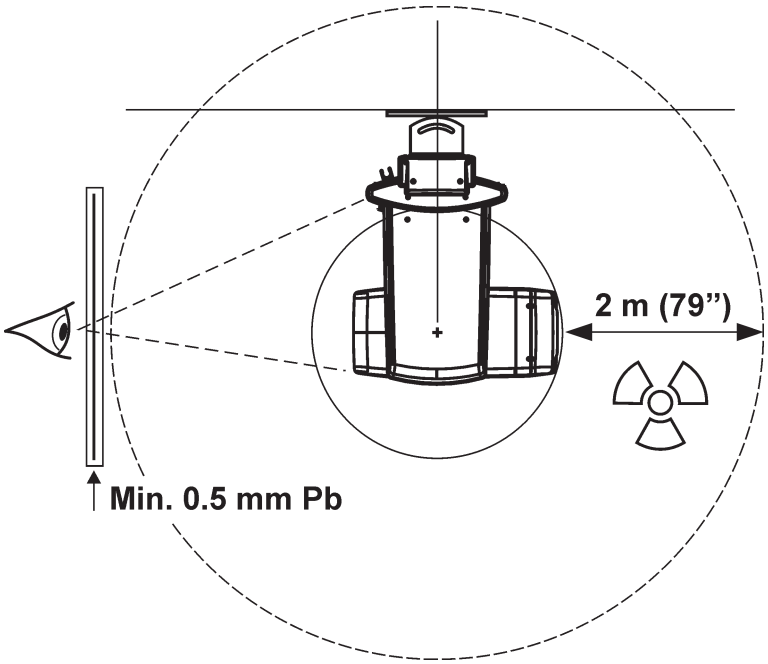
8.2. Avvertenze e precauzioni per l'utente

- L'unità può provocare lesioni all'utente e al paziente se non si rispettano le norme di sicurezza indicate nel manuale, se l'unità non viene usata conformemente alle istruzioni fornite nel manuale e/o se l'utente non la utilizza correttamente.
- Poiché le limitazioni e le norme di sicurezza relative ai raggi x vengono periodicamente modificate, spetta all'utente verificare sempre che vengano rispettate tutte le norme di sicurezza applicabili.
- La decisione se esporre o meno il paziente ai raggi x spetta unicamente all'utente.
- Utilizzare sempre la dose radiogena più bassa necessaria per ottenere un'immagine con il livello qualitativo desiderato.
- Usare sempre coperture protettive monouso adeguate sulle parti dell'unità con cui entra in contatto il paziente.
- Valutare sempre lo stato di dentizione del paziente prima di utilizzare un qualsiasi supporto mordibile.
- Evitare di effettuare esposizioni radiogene su donne in stato interessante.
- Se il paziente utilizza un pacemaker, consultare il produttore del pacemaker per verificare che l'unità a raggi x non interferisca con il funzionamento del pacemaker prima di usare l'unità per effettuare esposizioni.
- Posizionarsi sempre a una distanza di almeno due metri dall'unità ED evitare di esporsi alle radiazioni durante l'esecuzione delle esposizioni. Si consiglia di utilizzare uno schermo di protezione dalle radiazioni rimovibile per proteggere l'utente.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

Lo schermo di protezione dalle radiazioni deve essere posizionato in modo che l'utente sia in grado di vedere il pannello di controllo e il paziente da dietro lo schermo di protezione dalle radiazioni (l'area protetta o la zona di controllo).
Lo schermo di protezione dalle radiazioni deve avere dimensioni sufficientemente grandi da proteggere completamente l'utente dalle radiazioni. L'area di protezione dalle radiazioni deve essere larga almeno 60 cm, profonda 60 cm e alta 200 cm.
Lo schermo di protezione dalle radiazioni deve includere la schermatura al piombo con spessore minimo di 0,5 mm e lo schermo deve essere conforme a tutte le normative nazionali riguardanti la schermatura dalle radiazioni dei dispositivi dentali/medici.



- Verificare di essere sempre in grado di vedere e udire il paziente in qualsiasi momento durante l'esposizione.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved

- Verificare di essere sempre in grado di vedere il segnale luminoso e/o sentire il segnale acustico di avvertimento durante l'esposizione. Se l'unità è installata in un punto che non consente di vedere chiaramente il segnale/l'indicatore luminoso di esposizione o di sentire il segnale acustico di avvertimento, è necessario utilizzare un segnale/indicatore luminoso a parte. Contattare il supporto tecnico per assistenza.
- Disinfettare tutte le superfici che sono state a contatto con il paziente prima di utilizzare l'unità per un nuovo paziente.
- Se l'unità non funziona correttamente, spegnerla e liberare il paziente. Verificare sempre che l'unità funzioni correttamente prima di usarla. In caso di dubbi sul corretto funzionamento dell'unità, contattare il supporto tecnico per assistenza.
- Se si prevede di non usare l'unità per un lungo periodo di tempo, spegnerla per evitare che possa essere utilizzata da persone non autorizzate.
- Non usare l'unità se qualsiasi copertura o parte è danneggiata, allentata o rimossa. Contattare un tecnico di assistenza autorizzato da Instrumentarium Dental e richiedere la riparazione o la sostituzione di qualsiasi copertura o parte danneggiata, allentata o rimossa prima di riutilizzare l'unità.
- Quando si tocca il paziente non toccare contemporaneamente connettori elettrici o Ethernet.
- Non toccare o azionare l'unità se è in corso la manutenzione dell'unità o se i coperchi sono stati rimossi per qualsiasi ragione.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

9. Smaltimento

Al termine della vita utile del sistema, delle parti di ricambio e di tutti gli accessori, è necessario smaltire e/o riciclare in modo sicuro il sistema, le parti di ricambio e gli accessori nel rispetto di tutte le normative locali, nazionali e internazionali.

Il sistema, le sue parti di ricambio e gli accessori possono contenere parti costituite di o contenenti materiali dannosi per l'ambiente o pericolosi. Tali parti devono essere smaltite in conformità a tutte le normative locali, nazionali e internazionali relative allo smaltimento di materiali dannosi per l'ambiente o pericolosi.

Materiali a rischio e parti che sono fatte di tali materiali o li contengono:

PIOMBO:
alloggiamento della testata, collimatore, sensore CCD, schede dei circuiti.

OLIO DELLA TESTATA
All'interno della testata

IODURO DI CESIO (CsI)
Sensore CCD

Per ulteriori informazioni su queste parti, rivolgersi al proprio rivenditore.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

Appendice A. Informazioni tecniche

A.1 Specifiche tecniche

Tipo

OP30-2

Classificazione

Conforme alle normative
- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-1-3
- IEC 60601-1-4
- IEC 60601-2-7
- IEC 60601-2-28
- IEC 60601-2-32
- UL 606001-1.

Conforme ai regolamenti della normativa DHHS relativa ai dispositivi a raggi x, 21CFR paragrafo J.
Sicurezza: conforme alla normativa IEC 60601-1.
Protezione contro le scosse elettriche: Classe 1.
Grado di protezione – Parte applicata di tipo B con connessione paziente conduttiva.
Protezione contro l'ingresso di liquidi – IP20
Metodi di disinfezione:
- Acqua leggermente saponata (non abrasiva)
- Disinfettante privo di alcol per l'appoggio per il mento
- Coperchi in plastica monouso per il bite, l'appoggio per il mento e il supporto labiale

Utilizzabile in ambienti privi di anestetici o detergenti infiammabili
Modalità operativa – Funzionamento continuo/caricamento intermittente

Descrizione dell'unità

Unità radiografica per ortopanoramica digitale munita di generatore radiogeno con modalità di servizio ad alta frequenza. L'unità esegue esposizioni panoramiche. L'unità usa un sensore CCD come rivelatore di immagine.

Generatore

TUBO

Toshiba D-052 SB o D-054 SB o CEI 105/5

ALLOGGIAMENTO DELLA TESTATA

THA-M-X (dove X è la versione)

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

PUNTO FOCALE

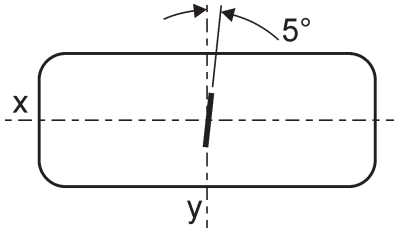
0,5 mm (IEC 60336/2005)

PRECISIONE DEL PUNTO FOCALE

La precisione è pari a 10 mm rispetto al valore indicato sulla copertura della testata

ANGOLO TARGET

5°



MATERIALE TARGET

Tungsteno

TENSIONE NOMINALE TUBO A RAGGI X CON LA CORRENTE PIÙ ALTA DEL TUBO A RAGGI X

100 V~ 81 kV a 7,5 mA
120 V~ 81 kV a 9,6 mA
220–240 V~ 81 kV a 12 mA
La tolleranza per la TENSIONE DEL TUBO A RAGGI X è ± 4 kV

CORRENTE PIÙ ALTA DEL TUBO A RAGGI X CON TENSIONE PIÙ ALTA DEL TUBO A RAGGI X

100 V~ 7,5 mA a 81 kV
120 V~ 9,6 mA a 81 kV
220–240 V~ 12 mA a 81 kV
La tolleranza della CORRENTE DEL TUBO A RAGGI X è ± 1 mA

POTENZA DI INGRESSO NOMINALE DELL'ANODO E POTENZA NOMINALE ELETTRICA

100 V~ 607 W a 81 kV, 7,5 mA, 10 s
120 V~ 778 W nominale a 81 kV, 9,6 mA, 10 s
220–240 V~ 972 W nominale a 81 kV, 12 mA, 10 s

INCREMENTI DELLA TENSIONE DEL TUBO A RAGGI X

100 V~ 63, 66, 70, 73, 77 e 81 kV
120 V~ 63, 66, 70, 73, 77 e 81 kV
220–240 V~ 63, 66, 70, 73, 77 e 81 kV
La tolleranza della TENSIONE DEL TUBO A RAGGI X è ± 4 kV

INCREMENTI DELLA CORRENTE DEL TUBO A RAGGI X

100 V~ 6 e 7,5 mA
120 V~ 6, 7,5 e 9,6 mA
220–240 V~ 6, 7,5, 9,6 e 12 mA
La tolleranza della CORRENTE DEL TUBO A RAGGI X è ± 1 mA

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved

FILTRAZIONE

Filtrazione intrinseca minima pari a 0,6 mm Al a 50 kV (IEC 60522/1999)
Filtrazione aggiuntiva di 2 mm Al
Attenuazione per supporto paziente equivalente o inferiore a 0,2 mm Al
Attenuazione equivalente del coperchio di plastica, circa 0,25 mm Al
Filtrazione totale minima pari a 2,6 mm Al a 77 kV

QUALITÀ DEL RAGGIO

HVL superiore a 2,77 mm Al a 77 kV

Precisione DAP (prodotto area/dose) del valore visualizzato migliore del 25%

SCHERMO PROTETTIVO PRINCIPALE

Almeno 0,5 mm Pb o equivalente

TEMPERATURA DELLA STRUTTURA ESTERNA

Massima +50 °C (122 °F)

CICLO DI SERVIZIO

1:8, ai parametri della tecnica massimi.
(Esempio: l'intervallo di raffreddamento per un'esposizione effettuata a 81 kV, 12 mA, 10 s è 85 s)

Requisiti di alimentazione

TENSIONE LINEA DI FUNZIONAMENTO

100–120 V~ o 220–240 V~, 50/60 Hz

POTENZA D'INGRESSO

Standby: 26 W, massimo: 1300 W

IMPEDENZA MASSIMA DI RETE

Resistenza apparente della rete di alimentazione pari a 0,5 Ohm

NUMERO MASSIMO DI FUSIBILI PER LINEA DI ALIMENTAZIONE

100–120 V~ 16 A
220–240 V~ 10 A

FUSIBILE PRINCIPALE

T-10A-H-250V

INTERRUTTORE DI SICUREZZA LINEA (se richiesto)

100–120 V~ di tipo approvato, min. 16 A 250 V~
220–240 V~ di tipo approvato, min. 10 A 250 V~

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved

INTERRUTTORE AUTOMATICO PER CORRENTI DISPERSE A TERRA
(se richiesto)

100–120 V~ di tipo approvato, min. 16 A 250 V~
220–240 V~ di tipo approvato, min. 10 A 250 V~,
La corrente di dispersione per l'attivazione dell'interruttore automatico deve essere conforme alle normative locali.

Parametri meccanici

ESPOSIZIONI PANORAMICHE

Distanza sorgente rivelatore (SID): 500 mm (± 10 mm)
Fattore di ingrandimento 1,25
Distanza fuoco pelle, minimo 154 mm

PESO

120 kg

DIMENSIONI

(A x L x P) 2340 x 835 x 715 mm

ALTEZZA VERTICALE DELL'APPOGGIO PER IL MENTO

950–1750 mm (± 10 mm)

Rivelatore immagini digitale (CCD)

MISURA PIXEL

96 micron

SUPERFICIE SENSORE ATTIVA

147,5 x 6,1 mm

Timer

TEMPI DI ESPOSIZIONE

Normale	10,0 s
Bambini	8,8 s
Bitewing	2,5 + 2,5 s
ATM	3,1 + 3,1 s
Segmentato	2,2 - 10,0 s

Precisione dei tempi di esposizione visualizzati ± 5%

SPECIFICHE PER CARICO SINGOLO

100 V~	81 kV, 7,5 mA, 10 s, esposizioni panoramiche
120 V~	81 kV, 9,6 mA, 10 s, esposizioni panoramiche
220–240 V~	81 kV, 12 mA, 10 s, esposizioni panoramiche

TIMER DI BACKUP

15–17 s (± 15%)

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

Parametri della tecnica relativi alla dispersione di radiazioni

ESPOSIZIONI PANORAMICHE

100 V~: 4329 mAs/h, esposizione con valori massimi (81 kV, 7,5 mA, 10 s) secondo il ciclo di servizio 1:5

120 V~: 4486 mAs/h, esposizione con valori massimi (81 kV, 9,6 mA, 10 s) secondo il ciclo di servizio 1:7

220–240 V~: 4606 mAs/h, esposizione con valori massimi (81 kV, 12 mA, 10 s) secondo il ciclo di servizio 1:8

Riferimenti per le misurazioni

Il valore kV viene determinato misurando in modalità differenziale la corrente che passa attraverso la resistenza di feedback da 450 MOhm all'1% collegata tra l'anodo del tubo e la messa a terra.
Il valore mA viene determinato misurando la corrente nella linea di ritorno HT, che equivale alla corrente del tubo.

Collimatore

TIPO

BLD-M-1

FESSURA PRINCIPALE

Solo fessura per esposizioni panoramiche su pazienti adulti. Per le esposizioni panoramiche su bambini, il tempo di esposizione viene ridotto allo scopo di ottenere un'immagine di lunghezza ridotta.

DIMENSIONE DELLA FESSURA PRINCIPALE

0,7–0,75 x 38 mm

Motore Z

CICLO DI SERVIZIO

-Uso intermittente: 6,25%, 25 s ON, 400 s OFF

Specifiche ambientali

SPECIFICHE DI ESERCIZIO

- Temperatura ambiente: da +10 °C a +40 °C
- Umidità relativa: 10–90%, senza condensa

IMMAGAZZINAGGIO/TRASPORTO

- Temperatura ambiente: da -20 °C a +50 °C
- Umidità relativa da 5 a 85%, senza condensa
- Pressione atmosferica: 500–1080 mbar

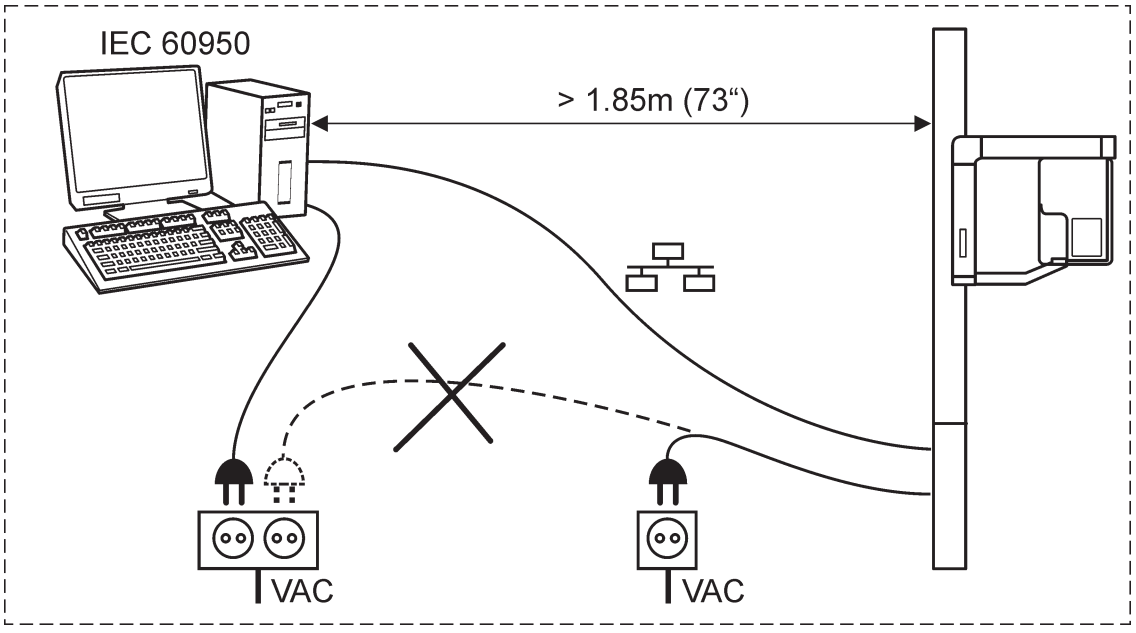
Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

Requisiti di sistema e collegamenti

- Il PC e i dispositivi esterni collegati al sistema devono soddisfare i requisiti minimi indicati nella normativa IEC 60950. I dispositivi che non soddisfano i requisiti della normativa IEC 60950 non devono essere collegati al sistema poiché possono comprometterne la sicurezza operativa.
- Collegare il PC e tutti i dispositivi esterni conformemente a quanto indicato nella normativa IEC 60601-1-1.
- Collegare l'unità radiografica a un'alimentazione dedicata. NON collegare il PC e gli altri dispositivi esterni alla stessa alimentazione utilizzata per l'unità radiografica.
- Posizionare il PC e tutti gli altri dispositivi esterni ad almeno 1,85 m (73") dall'unità radiografica in modo che il paziente non possa toccarli durante l'esposizione ai raggi X.
- Non è possibile usare una prolunga per il collegamento del PC e di tutti gli altri dispositivi esterni.
- Non utilizzare più cavi di prolunga.
- Non installare il PC in luoghi dove potrebbe essere spruzzato con liquidi.
- Pulire il PC conformemente alle istruzioni fornite dal produttore.

Sistema radiografico conforme a IEC 60601-1-1



Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved

Caratteristiche di raffreddamento/riscaldamento del gruppo di alloggiamento del tubo

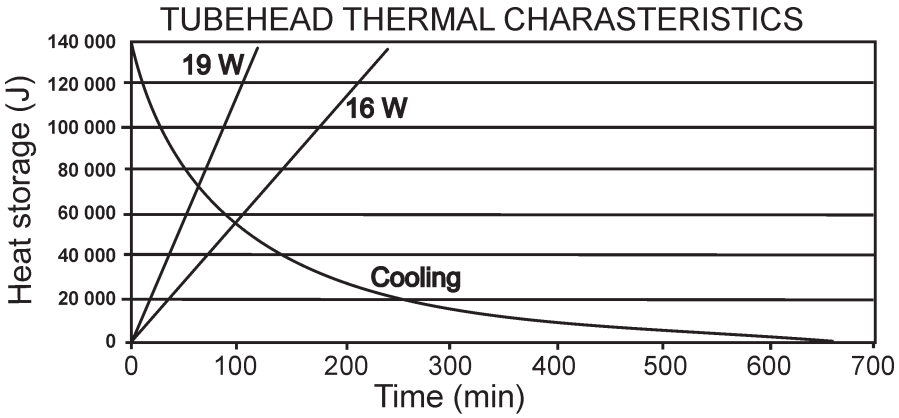
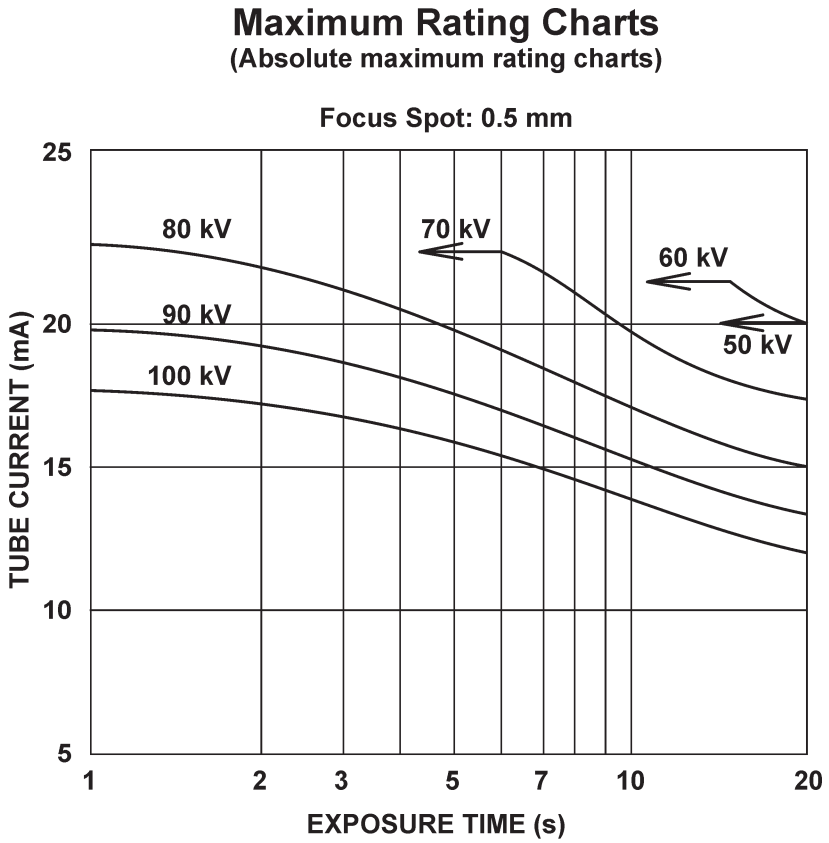


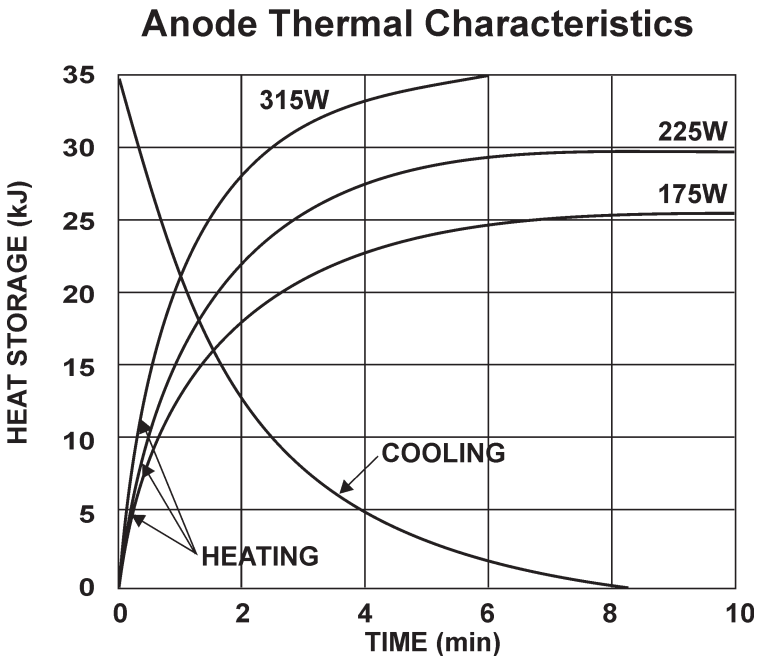
Tabella dei valori ammessi per il tubo Toshiba D-052 SB



Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

Caratteristiche termiche dell'anodo

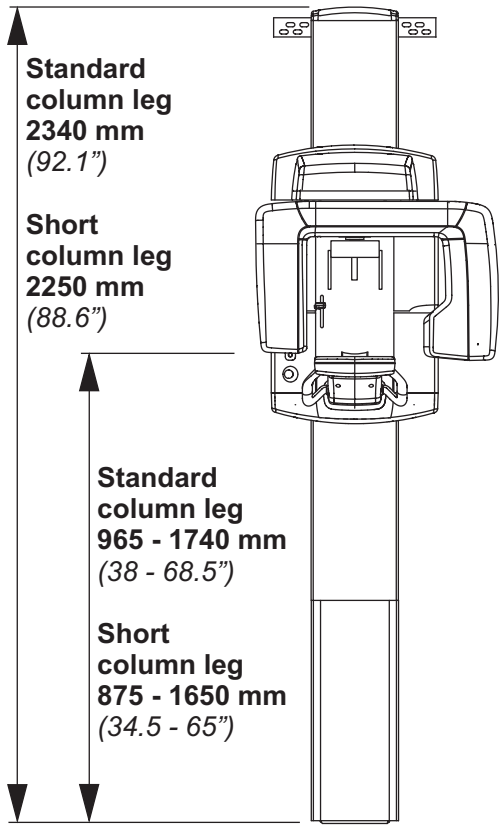


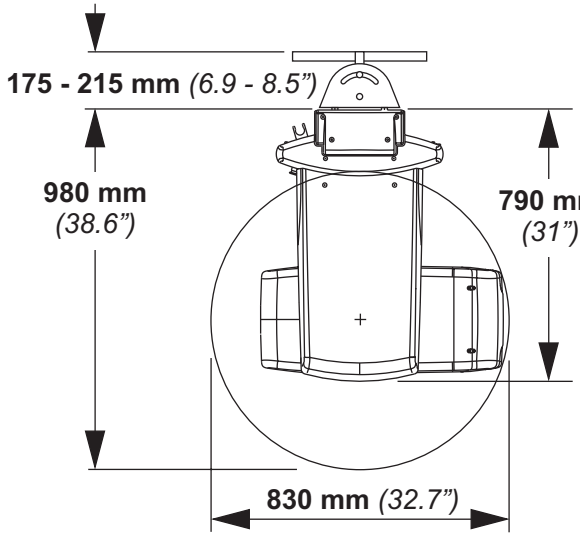
Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

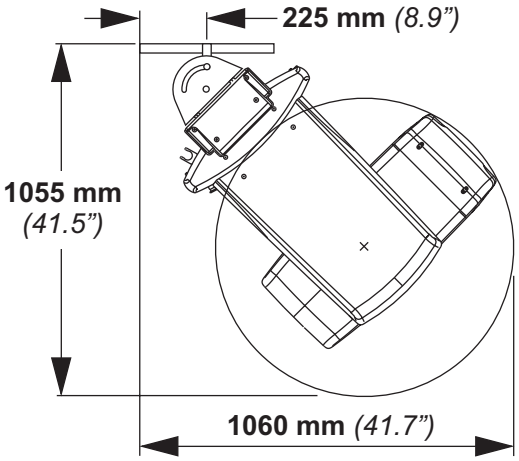
Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

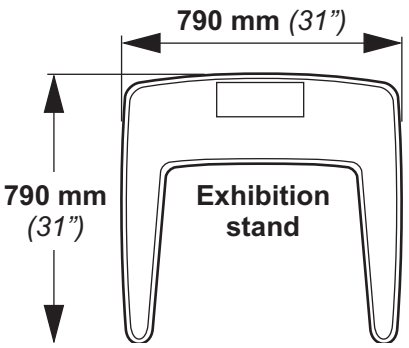
Approved

A.2 Dimensioni dell'unità


Standard column leg 2340 mm (92.1”)
Short column leg 2250 mm (88.6”)
Standard column leg 965 - 1740 mm (38 - 68.5”)
Short column leg 875 - 1650 mm (34.5 - 65”)







The height of the unit on the exhibition stand is the same as the height of the unit with the standard column leg 2340 mm *(92.1”)*

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved

A.3 Simboli eventualmente riportati sull’unità

Avvertenza sulle radiazioni (giallo)

Tensione di rete pericolosa

I

Acceso o attivato

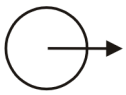
O

Spento o disattivato

Interruttore di esposizione

Connettore Ethernet RJ45

Connettore per interruttore di esposizione



Connettore per lampada di esposizione esterna

Attenzione, consultare la documentazione di riferimento.

Consultare le istruzioni per l’uso

Simbolo di avviso scariche elettrostatiche (ESD) (giallo)

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved

Messa a terra (funzionale)

Messa a terra di protezione

Avvertenza, radiazioni laser (giallo)

Etichetta di classificazione laser
(luci di posizionamento paziente)

Questo simbolo indica che i rifiuti derivanti da apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti come rifiuti municipali indifferenziati, ma come rifiuti speciali. Per informazioni sullo smaltimento dell'unità, rivolgersi a un rappresentante autorizzato del produttore.

Dispositivo di tipo B

Simbolo CE (0537)
MDD 93/42/CEE

Simbolo ETL

Simbolo GOST-R

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved

A.4 Dichiarazione sulla compatibilità elettromagnetica per OP30-2

OP30-2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
Approved
D508784, 3

OP30-2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Approved

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

OP30-2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a] , should be less than the compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. **NOTE 2** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicated theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device. [b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved

OP30-2

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device.

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1. At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Copyright © 2015 by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.
See PDM system to determine the status of this document. Printed out: 2015-04-10 14:43:15

Reviewed: Savinen Antti Juhani 2015-03-11 17:49
Approved: Ukkonen Juha-Pekka 2015-03-13 13:08
D508784, 3

Approved